

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

EMDOGENT 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Hunde.

**2. Zusammensetzung**

Enthält pro ml:

**Wirkstoff:** Gentamicin (als Sulfat) 100 mg entsprechend 100.000 I.E.

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)	1,030 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat (E217)	0,112 mg
Natriummetabisulfit	7,00 mg.

Klare und farblose Injektionslösung.

**3. Zieltierart(en)**

Pferde (*nicht für den Verzehr bestimmt*)  
 Kälber (*präruminierende Kälber, Milchkühe*)  
 Hunde

**4. Anwendungsgebiete**Pferde:

Zur Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege, welche durch aerobe gramnegative, gegen Gentamicin empfindliche Bakterien ausgelöst werden.

Rinder, Hunde:

Behandlung von Infektionen, die durch Gentamicin-empfindliche Bakterien verursacht werden, unter Vorbehalt, dass am Injektionsort Hemmkonzentrationen erreicht werden, die von den Verteilungseigenschaften des Gentamicins abhängig sind.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren mit bekannter Nierenfunktionsstörung sowie bei Tieren mit Störungen des Gehörs und/oder Gleichgewichts, wie z.B. bei Verletzungen des Innenohrs.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist nach sorgfältiger Diagnose unter Berücksichtigung der Erregerempfindlichkeit mittels eines Antibiotogramms anzuwenden.

Sollte das eine oder andere nicht möglich sein, sollte sich die Behandlung nach den lokalen epidemiologischen Informationen (regional, hinsichtlich des Tierhaltungsbetriebs) in Bezug auf die Empfindlichkeit der zu behandelnden Bakterienart richten. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die nationalen und regionalen Vorschriften zu berücksichtigen.

In Anbetracht des Risikos der Überdosierung und folgender Toxizität, darf das Tierarzneimittel nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 5 kg angewendet werden.

Aufgrund des erhöhten Risikos einer neuromuskulären Blockade muss die intravenöse Verabreichung sehr langsam erfolgen.

Im Falle einer Dehydratation, ist der Flüssigkeitshaushalt vor Beginn der Behandlung wiederherzustellen.

Pferde:

Es ist bekannt, dass Gentamicin selbst in therapeutischen Dosen Nephrotoxizität induziert. Es liegen zudem Einzelfallberichte über eine Ototoxizität im Zusammenhang mit Gentamicin vor. Im Rahmen des zugelassenen Dosisregimes ist keine Sicherheitsspanne festgelegt worden. Demnach hat Gentamicin eine enge Sicherheitsspanne. Das Tierarzneimittel darf daher nur auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt für jedes einzelne Pferd unter Berücksichtigung alternativer verfügbarer Behandlungen angewendet werden.

Zur Verringerung des nephrotoxischen Risikos sollte eine angemessene Wasserversorgung der behandelten Tiere gewährleistet sein und falls erforderlich, eine Flüssigkeitstherapie eingeleitet werden. Es wird dringend zu einer engmaschigen Überwachung von mit Gentamicin behandelten Pferden geraten. Diese Überwachung umfasst die Bewertung wichtiger Nierenwerte im Blut (z.B. Kreatinin und Harnstoff) sowie die Harnuntersuchung (z.B. Gamma-Glutamyltransferase/Kreatinin-Quotient). Aufgrund der bekannten Schwankungen der Spitzen- und Talspiegel von Gentamicin im Plasma der einzelnen Tiere wird zudem eine therapeutische Blutüberwachung der Gentamicinkonzentration empfohlen. Dort, wo eine Blutüberwachung möglich ist, sollten die Spitzenspiegel von Gentamicin im Plasma des Zieltiers bei ungefähr 16-20 µg/ml liegen. Besondere Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von Gentamicin mit anderen potenziellen nephrotoxischen Tierarzneimitteln (die beispielsweise NSAID, Furosemid oder andere Aminoglykoside enthalten) geboten.

Die Sicherheit von Gentamicin ist für Fohlen nicht nachgewiesen und es liegen nur mangelnde Erkenntnisse über die zusätzlichen Auswirkungen von Gentamicin auf die Nieren von Fohlen, insbesondere bei Neugeborenen, vor. Derzeitige Erkenntnisse lassen darauf schließen, dass das Risiko einer Gentamicin-induzierten Nephrotoxizität bei Fohlen, insbesondere bei Neugeborenen, im Vergleich zu ausgewachsenen Tieren erhöht ist. Zu den Unterschieden zwischen den Nieren von neugeborenen Fohlen und denen ausgewachsener Tiere zählt eine langsamere Clearance von Gentamicin bei Fohlen. Demnach ist für neugeborene Fohlen keine Sicherheitsspanne festgelegt worden. Die Anwendung des Tierarzneimittels an Fohlen wird deshalb nicht empfohlen.

Sofern es möglich ist, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf einem Empfindlichkeitstest der vom Tier isolierten Bakterien beruhen.

Das Dosisregime darf nicht überschritten werden. Eine von der Gebrauchsanweisung in den Produktinformationen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels steigert das Risiko für Nephrotoxizität und kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Gentamicin resistent sind, erhöhen.

Zu erhöhter Vorsicht wird bei der Anwendung von Gentamicin an alten Pferden oder Pferden mit Fieber, Endotoxämie, Sepsis oder Dehydratation geraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Gentamicin, andere Aminoglykoside oder einen der Bestandteile bekannt ist, sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unschädlichkeit des Tierarzneimittels bei Pferden, Rindern und Hunden während der Trächtigkeit ist nicht ermittelt. In präklinischen Studien wurden nephrotoxische Wirkungen auf den Fötus

nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:Die Anwendung mit anderen nephrotoxischen, ototoxischen und neurotoxischen Wirkstoffen ist zu vermeiden.Die folgenden Wechselwirkungen sind zu beachten:

- Erhöhung der Nephrotoxizität durch Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) und osmotische Diuretika (z.B. Mannitol).
- Erhöhtes Risiko neuromuskulärer Blockaden durch Barbiturate, periphere Muskelrelaxantien und Inhalationsnarkotika (Isofluran, Methoxyfluran).

Aminoglykosidantibioka und bakteriostatische Substanzen mit schnell einsetzender Wirkung können eine antagonistische Wirkung haben, während es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Gentamicin und  $\beta$ -Lactam-Antibiotika zu einem synergistischen Effekt kommt.

Überdosierung

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosiermenge. Gentamicin hat eine enge therapeutische Breite. Bei Gentamicin stehen die Symptome einer Überdosierung mit ototoxischen und nephrotoxischen Eigenschaften in Verbindung. Bei Anzeichen einer Toxizität ist die Behandlung sofort abzubrechen. Eine Überdosierung oder eine zu schnelle intravenöse Verabreichung können zu neuromuskulären Blockaden verbunden mit Krämpfen, Atemnot oder Kreislaufkollaps führen. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist sofort zu beenden. Als Gegenmaßnahme ist die intravenöse Behandlung mit Calcium oder Neostigmin möglich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Pferde, Rinder, Hunde:

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	- Störungen des Gehörs und Gleichgewichts <sup>1</sup> - neuromuskuläre Blockade. <sup>1</sup> - Nierenfunktionsstörungen. <sup>2</sup> - Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Reaktionen)
---	--

<sup>1</sup>. Insbesondere bei einer Langzeittherapie. Eine neuromuskuläre Blockade kann mit Neostigmin und Calcium behandelt werden.

<sup>2</sup> Nierenfunktionsstörungen können sich in einer Proteinurie und einem Anstieg des Reststickstoffs im Blut äußern

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen. Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Verabreichung bei Pferden  
Zur intramuskulären oder intravenösen Verabreichung bei Rindern  
Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Verabreichung bei Hunden.

#### Pferde:

Intravenöse Verabreichung.

Tägliche Einzeldosis von 6,6 mg Gentamicin/kg Lebendgewicht (d.h. 0,066 ml Tierarzneimittel/kg KGW) an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Anwendung von Gentamicin bei neugeborenen Fohlen sowie bei Fohlen im Allgemeinen wird nicht empfohlen.

#### Rinder:

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Verabreichung.

Dosis von 4 mg/kg Lebendgewicht (d.h. 0,4 ml Tierarzneimittel/10 kg KGW) im Abstand von 12 Stunden an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Kälbern ist die Dosierung während der ersten Lebensmonate ab der zweiten Injektion auf 2 mg/kg Lebendgewicht (d.h. 0,02 ml Tierarzneimittel/kg KGW) zu reduzieren.

#### Hunde:

Subkutane, intramuskuläre oder langsame intravenöse Verabreichung.

*Initialdosis:* 4,4 mg Gentamicin/kg Lebendgewicht (d.h. 0,044 ml Tierarzneimittel/kg KGW) zwei Mal im Abstand von 12 Stunden.

*Erhaltungsdosis:* 4,4 mg Gentamicin/kg Lebendgewicht, im Abstand von 24 Stunden.

*Behandlungsdauer:* 3-5 Tage.

Die Anwendung von Gentamicin bei Welpen wird nicht empfohlen.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Gewicht unter 5 kg.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich bestimmt werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Sollte innerhalb von 2-3 Tagen keine Besserung der Symptome eintreten, ist die Diagnose zu überprüfen und dementsprechend gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

### **10. Wartezeiten**

Rinder: Nach intramuskulärer oder intravenöser Verabreichung:

Fleisch und Innereien : 214 Tage.

Milch : 7 Tage.

Pferde: Nicht bei Pferden anwenden, die Fleisch oder Milch für den menschlichen Verzehr produzieren (sollen).

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Durchstechen der Flasche: 28 Tage.

Sobald die Flasche angebrochen ist, ist der Ablauftermin, bis wann das gesamte in der Flasche verbleibende Tierarzneimittel zu entsorgen ist, in dem auf dem Etikett dafür vorgesehenen Feld zu notieren.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V526640

Pappschachtel mit 1 oder 12 Flaschen Injektionslösung zu 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien.

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande.