

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

EMDOGENT 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen en honden

2. Samenstelling

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel: Gentamicine (als sulfaat) 100 mg overeenkomend met 100 000 IE.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium methylparahydroxybenzoeaat (E219)	1,030 mg
Natrium propylparahydroxybenzoeaat (E217)	0,112 mg
Natrium metabisulfiet	7,00 mg

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Paard (*niet bestemd voor consumptie*).

Rund *niet-herkauwende kalveren, melkkoeien*)

Hond

4. Indicaties voor gebruikPaard:

Voor de behandeling van infecties van de onderste luchtwegen veroorzaakt door aerobe gramnegatieve bacteriën die gevoelig zijn voor gentamicine.

Rund, hond:

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën waarbij men rekening dient te houden met de distributie-eigenschappen van het gentamicine, met name het al dan niet bereiken van effectieve concentraties op de plaats van infectie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van bekende nierdisfunctie, stoornissen van de gehoor- en/of de evenwichtsfuncties zoals bij beschadiging van het binnenoor.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstests van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op het niveau van het bedrijf of op

lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleidsmaatregelen.

Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg aangezien er een reëel risico bestaat van toxiciteit door een overdosis.

Wegens een verhoogd risico voor het optreden van een neuromusculaire blokkade dient de intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel zeer langzaam te gebeuren.

In geval van deshydratatie dient eerst de waterhuishouding van het dier in orde te worden gebracht.

Paarden:

Van gentamicine is algemeen bekend dat het nefrotoxiciteit induceert, zelfs bij therapeutische doses. Er zijn ook geïsoleerde gevallen van ototoxiciteit met gentamicine gemeld. Er is geen veiligheidsmarge vastgesteld bij het goedgekeurde doseringsregime. Als zodanig heeft gentamicine een smalle veiligheidsmarge. Het diergeneesmiddel mag daarom alleen worden gebruikt op basis van de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts voor elk individueel paard, waarbij rekening wordt gehouden met alternatieve beschikbare behandeling.

Om het nefrotoxische risico te verminderen, dient adequate hydratatie van dieren die worden behandeld te worden verzekerd en dient, indien nodig, vloeistoftherapie te worden ingesteld.

Nauwlettende controle van paarden die met gentamicine worden behandeld, wordt sterk aanbevolen. Deze controle omvat het beoordelen van relevante nierparameters in het bloed (bijv. creatinine en ureum) en urineanalyse (bijv. de verhouding gammaglutamyltransferase/creatinine). Therapeutische bloedcontrole van de gentamicineconcentratie wordt ook aanbevolen vanwege bekende variaties bij individuele dieren in piek- en dalconcentraties van gentamicine in het serum. Wanneer bloedcontrole beschikbaar is, dienen de piekplasmaconcentraties van gentamicine ongeveer 16–20 µg/ml te zijn.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer gentamicine wordt toegediend in combinatie met andere mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (die bijv. NSAID's, furosemide en andere aminoglycosiden bevatten).

De veiligheid van gentamicine is niet vastgesteld bij veulens en het ontbreekt aan kennis over de extra effecten van gentamicine op de nieren van veulens, met name op die van pasgeboren veulens. De huidige kennis wijst erop dat veulens, met name pasgeboren veulens, een hoger risico lopen op door gentamicine geïnduceerde nefrotoxiciteit dan volwassen paarden. De nieren van pasgeboren veulens en die van volwassen paarden verschillen onder andere door een langzamere klaring van gentamicine bij veulens. Als zodanig is geen veiligheidsmarge vastgesteld bij pasgeboren veulens. Het wordt daarom niet aangeraden om het diergeneesmiddel bij veulens te gebruiken.

Indien mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten van de bij het dier geïsoleerde bacteriën.

Het doseringsregime mag niet worden overschreden. Indien het gebruik van het diergeneesmiddel afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, neemt het risico op nefrotoxiciteit toe en kan de prevalentie van tegen gentamicine resistente bacteriën toenemen.

Extra voorzichtigheid is geboden als gentamicine wordt gebruikt bij oude paarden, of bij paarden met koorts, endotoxemie, sepsis en dehydratie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine (of andere aminoglycosiden) of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid bij drachtige paarden, runderen en honden is onbekend. Onderzoeken bij laboratoriumdieren hebben echter aanwijzingen opgeleverd voor foetale nefrotoxiciteit.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met andere nefrotoxische, ototoxische en neurotoxische stoffen dient te worden vermeden. Meer bepaald dient men met de volgende wisselwerkingen rekening te houden:

- Een verhoging van de toxiciteit voor de nieren door lisdiuretica (bv. furosemide) en osmotische diuretica (bv. mannitol).
- Een verhoging van het risico voor neuromusculaire blokkade door barbituraten, perifere spierrelaxerende middelen en inhalatieanesthetica (isofluraan, methoxyfluraan).

Er bestaat een potentieel antagonistische antimicrobiële werking van aminoglycoside-antibiotica met snelwerkende bakteriostatische chemotherapeutica. Kombinatietherapie van gentamicine met β -lactam antibiotica leidt tot synergistische effecten.

Overdosering:

Het voorgestelde doseringsregime niet overschrijden. Gentamicine heeft een geringe therapeutische veiligheidsbreedte. Symptomen van overdosering zijn gerelateerd aan de oto- en nefrotoxiciteit van gentamicine. De behandeling met het diergeneesmiddel onmiddellijk stopzetten wanneer zulke symptomen worden vastgesteld.

Overdosering of een te snelle intraveneuze inspuiting kan leiden tot een neuromusculaire blokkade met krampen, ademnood en collaps van de bloedsomloop. De behandeling met het diergeneesmiddel dient dan onmiddellijk te worden stopgezet. Als behandeling kan intraveneuze toediening van calcium en neostigmine overwogen worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard, rund, hond:

Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	- Gehoor-en evenwichtsstoornissen ¹ - Neuromusculaire aandoening ¹ - Nierstoornissen ² - Allergische reacties (huidreacties, anafylactische reacties)
---	---

¹ Vooral bij een langdurende therapie. Een neuromusculaire blokkade kan met neostigmine en calcium worden behandeld.

² Nierfunctiestoornissen kunnen zich manifesteren door een proteinurie en een stijging van de reststikstof in het bloed.

Indien er bijwerkingen optreden, de behandeling met het diergeneesmiddel onmiddellijk stopzetten. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intraveneus gebruik bij paarden

Voor intramusculair of intraveneus gebruik bij runderen

Voor subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik bij honden.

Paarden:

Intraveneus gebruik.

Eenmalige dosis van 6,6 mg gentamicine /kg lichaamsgewicht (of 0,066 ml diergeneesmiddel / kg LG) eenmaal daags intraveneus toegediend gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Het gebruik van gentamicine bij veulens en pasgeboren veulens wordt niet aanbevolen.

Runderen:

Intramusculair of traag intraveneuze toediening.

4 mg gentamicine / kg LG (of 0,4 ml diergeneesmiddel / 10 kg LG), toe te dienen met een interval van 12 uur gedurende 3 – 5 dagen.

Tijdens de eerste levensmaanden van kalveren dient de dosering vanaf de tweede behandeling op 2 mg gentamicine / kg LG (of 0,02 ml diergeneesmiddel / kg LG) te worden gebracht.

Honden:

Subcutane, intramusculaire of traag intraveneuze toediening.

Startdosis: 4,4 mg gentamicine / kg LG (of 0,044 ml diergeneesmiddel / kg LG), 2 x te geven met een interval van 12 uur.

Onderhoudsdosis: 4,4 mg gentamicine / kg LG, elke 24 uur.

Behandelingsduur: 3 – 5 dagen.

Het gebruik van gentamicine bij puppies wordt niet aanbevolen.

Niet gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onder- of overdosering te vermijden. Het doseringsregime mag niet worden overschreden.

Indien er binnen de 2 - 3 dagen geen duidelijke verbetering van het ziektebeeld optreedt, dient de diagnose herzien te worden. Desnoods moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

10. Wachtijd(en)

Rund: Intramusculair of intraveneus gebruik:

Vlees en slachtafval: 214 dagen

Melk: 7 dagen

Paard: Niet gebruiken bij paarden die (bestemd zijn om) vlees of melk voor humane consumptie (te) produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de primaire verpakking: 28 dagen. Na eerste aanprikken van de flacon moet de uiterste datum waarop elk resterend diergeneesmiddel in de flacon dient te worden verwijderd in de daarvoor voorziene ruimte worden genoteerd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V526640

Kartonnen doos met 1 of 12 flacons met 100 ml oplossing voor injectie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België.

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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