LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Gentavet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30316

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gentavet

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 85 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:
Gentamicinsulfat 85,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat	0,9 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit	1,6 mg
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til let gullig opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest (ikke beregnet til konsum).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infektioner i de nedre luftveje hos hest forårsaget af aerobe gram-negative bakterier, følsomme for gentamicin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Den foreslåede dosis og doseringsinterval må ikke overskrides.

3.4 Særlige advarsler

Der bør altid tages hensyn til officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker ved brugen af dette veterinærlægemiddel.

Når det er muligt, bør veterinærlægemidlets anvendelse baseres på følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Gentamicin er et smalspektret antimikrobielt middel med baktericid virkning på gramnegative bakterier og uden virkning på anaerobe baktier og Mycoplasma. Gentamicin trænger ikke ind i cellerne eller i abscesser. Gentamicin deaktiveres ved tilstedeværelse af inflammatorisk debris, lav iltkoncentration og lavt pH.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Intravenøs administration bør foretages langsomt pga. risikoen for neuromuskulær blokade.
Gentagne injektioner kan forårsage irritation på injektionsstedet.

Det er velkendt, at gentamicin inducerer nefrotoksicitet selv i terapeutiske doser. Der er desuden enkeltstående beskrivelser af ototoksicitet med gentamicin. Der er ikke fastlagt en sikkerhedsmargin ved det godkendte doseringsregime. Gentamicin har som sådant en snæver sikkerhedsmargin. Veterinærlægemidlet bør derfor kun anvendes på grundlag af den ansvarlige dyrlæges benefit/risk-vurdering for den enkelte hest under hensyntagen til foreliggende behandlingsalternativer.

For at mindske risikoen for nefrotoksicitet bør der sikres tilstrækkelig hydrering af dyrene under behandlingen, og om nødvendigt bør væsketerapi institueres. Tæt overvågning af heste i behandling med gentamicin anbefales kraftigt. Til overvågning hører bestemmelse af relevante nyreparametre i blodet (f.eks. kreatinin og urinstof) og urinanalyse (f.eks. forholdet gammaglutamyltransferase/kreatinin). Terapeutisk overvågning af blodkoncentrationen af gentamicin anbefales ligeledes pga. de kendte individuelle

variationer i maksimum- og minimumværdierne af plasmakoncentrationen af gentamicin. Når overvågning af blodværdier er mulig, bør maksimalkoncentrationerne af gentamicin i plasma være 16-20 µg/ml.

Særlig forsigtighed bør udvises ved administration af gentamicin sammen med andre potentielt nefrotoksiske lægemidler (f.eks. NSAID, furosemid samt andre aminoglykosider). Sikkerheden af gentamicin er ikke fastlagt hos føl, og der savnes viden om de ekstra virkninger af gentamicin på nyrerne hos føl, navnlig hos nyfødte dyr.

Den nuværende viden tyder på, at føl, navnlig nyfødte dyr, har større risiko for gentamicininduceret nefrotoksicitet end voksne dyr. Hos nyfødte føl adskiller nyrerne sig fra nyrerne hos voksne dyr bl.a. ved langsommere clearance af gentamicin. Som sådan er der ikke fastlagt en sikkerhedsmargin hos nyfødte føl. Det frarådes derfor at anvende veterinærlægemidlet hos føl.

Doseringsregimet må ikke overskrides. Hvis anvendelsen af veterinærlægemidlet ikke følger anbefalet dosisvejledning, kan det øge risikoen for nefrotoksicitet og forekomst af gentamicinresistente bakterier.

Særlig forsigtighed anbefales ved brug af gentamicin hos heste, der er gamle eller har feber, endotoksæmi, sepsis eller dehydrering.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer, der er disponerede for allergiske reaktioner, bør ikke håndtere veterinærlægemidlet.
Administration af veterinærlægemidlet skal ske med forsigtighed.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Ved indtagelse ved hændeligt uheld skylles munden.
Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skylles grundigt med rigelige mængder vand i op til 15 minutter, og eventuelle kontaktlinser fjernes.
Undgå kontakt med huden. Fjern kontamineret beklædning. I tilfælde af kontakt med huden vaskes med vand og sæbe.
Efter håndtering vaskes huden grundigt.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:
Ingen kendte.
Se punkt 3.5.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser med forsøgsdyr har afsløret føtotoksiske virkninger (føtal nefrotoksicitet).
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarliges dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler er nefrotoksiske, og når de anvendes sammen med gentamicin potenseres dybden og varigheden af neuromuskulært blokerende lægemidlers virkning.
Ophævelse af gentamicin-induceret blokade opnås delvist ved administration af calcium. Komplikationer fra resterende blokade kan omfatte respiratorisk depression og muskelsvaghed.
Der er vist *in vitro*-inaktivering af gentamicin med carbenicillin og andre penicilliner samt med cephalosporiner. Derfor bør gentamicin ikke blandes med nogen af disse lægemidler før anvendelse.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til langsom intravenøs anvendelse.
Heste: 6,6 mg gentamicinsulfat/kg legemsvægt (4 ml/50 kg legemsvægt) hver 24. time i 3-5 dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering samt hurtig intravenøs injektion kan forårsage neuromuskulær blokade med kramper, respirationsbesvær og kredsløbsdepression. Veterinærlægemidlet skal straks seponeres i tilfælde af neuromuskulær blokade, der forårsager kramper, respirationsbesvær og kredsløbsdepression. Calcium injiceres om nødvendigt. Pga. gentamicins oto- og nefrotoksiske potentiale kan en overdosering ligeledes medføre balanceproblemer, høreforstyrrelser, nedsat hørelse og reduceret nyrefunktion.
Stop behandling øjeblikkeligt, og indled symptomatisk behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Behandlede heste må aldrig anvendes til konsum og skal være erklæret ikke-konsum egnede f.eks. via chip-mærkning i regi lovgivning om nationale hestepas.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 GB 03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Gentamicinsulfat har koncentrationsafhængige baktericide egenskaber. Den baktericide virkning forstærkes, når koncentrationen af gentamicin øges ud over MIC (mindste hæmmende koncentration) for en given gramnegativ patogen. Det optimale forhold mellem den maksimale serumkoncentration (C_{max}) og MIC er 8-10. Den baktericide virkning af gentamicinsulfat skyldes irreversibel binding til ribosomale 30S-subunits og virker ved to forskellige mekanismer. Ved den ene kan gentamicin interferere med aminosyrernes korrekte polymerisering og forlængelsen af kæden. Denne mekanisme optræder ved høje koncentrationer. Ved lave koncentrationer dominerer en anden mekanisme, hvor codonerne for aminosyrerne læses forkert af tRNA, og kontrollen af kodningen er hæmmet. Dette fører til ukorrekt aminosyresekvens og nonsensproteiner. Stoffet er stærkt polært og hydrofilt og synes at transporteres ved en aktiv proces, som er tæt koblet til elektrontransport, oxidativ fosforylering og de respiratoriske quinoner i cellemembranen.

Gentamicin fordeles primært i ekstracellulærvæsken. Gentamicin går ikke over i cerebrospinalvæsken. Gentamicin kan bedst betragtes som et smalspektret antibiotikum med baktericid virkning på gramnegative bakterier (f.eks. *E. coli, Proteus*, *Pseudomonas*). Gentamicin har ingen virkning på anaerobe bakterier eller Mycoplasma. Gentamicin trænger ikke ind i cellerne eller i abscesser. Gentamicin deaktiveres ved tilstedeværelse af inflammatorisk debris, lav iltkoncentration og lavt pH. Gentamicin udskilles uændret i nyrerne ved glomerulær filtration, hvilket gælder 85-95 % af dosis. Der er flere mekanismer, ved hvilke forskellige bakteriestammer har udviklet resistens mod aminoglykosider som gentamicin. Enzymatisk modifikation er den almindeligste form for resistens mod aminoglykosider. Der er identificeret over 50 forskellige enzymer. Enzymatisk modifikation resulterer i høj resistens. De gener, der koder for aminoglykosidmodificerende enzymer, findes sædvanligvis på plasmider og transposoner. Der er tre typer aminoglykosidmodificerende enzymer: 1. N-acetyltransferaser (AAC) – katalyserer acetyl-CoA-afhængig acetylering af en aminogruppe 2. O-adenyltransferaser (ANT) – katalyserer ATP-afhængig adenylering af en hydroxylgruppe 3. O-fosfotrans-feraser (APH) – katalyserer ATP-afhængig fosforylering af en hydroxylgruppe 18/20 To

andre resistensmekanismer omfatter ribosomale mutationer på aminoglykosidernes bindingssted, 30S-subunit'en, og nedsat permeabilitet af bakterierne for aminoglykosider.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Gentamicin absorbers næsten fuldstændigt efter intravenøs, intramuskulær og subkutan administration og maksimale koncentrationer i blodet nås efter 30-90 minutter.

Gentamicin passerer kun i ringe grad blod-hjernebarrieren og har en begrænset evne til at passere cellebarrieren. Derfor sker fordelingen af gentamicin hovedsageligt ekstracellulært. Fordelingsvolumenet er vist at være tæt på volumenet af det ekstracellulære rum. Gentamicin elimineres hovedsageligt i urinen ved glomerulær filtration. 80-90% af den administrerede dosis er elimineret inden for 24 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte. Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage ved 25 °C.

5.3 Særlige **forholdsregler vedrørende** opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas 100 ml, klart glas type II med gummilukke og aluminiumhætte.
Pakningsstørrelser: 1 × 100 ml, 6 × 100 ml, 12 × 100 ml, 6 × (1 × 100 ml), 12 × (1 × 100 ml), 8 × (6 × 100 ml), 4 × (12 × 100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 **Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte** veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

57830

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

7. november 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.