

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GENTA-kel 5%, 50 mg/ml, oplossing voor injectie, voor kalveren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, België.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTA-kel 5%, 50 mg/ml, oplossing voor injectie, voor kalveren
Werkzaam bestanddeel: Gentamicini sulfas aeq. 50 mg Gentamicinum.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Gentamicini sulfas aeq. 50 mg Gentamicinum - Methylis parahydroxybenzoas (E218) 0,45 mg - Propylis parahydroxybenzoas (E216) 0,05 mg - Natrii metabisulfis (E223) - Natrii citras (E331) - Aqua ad iniectionabilia.

4. INDICATIE(S)

Kalveren: Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig aan gentamicine, onder voorbehoud dat op de infectieplaats werkzame concentraties bekomen worden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- Het per vergissing toedienen van een overdosis kan resulteren in een neuromusculaire blokkering met verlamningsverschijnselen.

Dezelfde reactie kan zeer zelden optreden bij toediening van een therapeutische dosis aan dieren onder anesthesie.

- Toxische reacties ter hoogte van de nieren, het gehoor- en evenwichtsapparaat kunnen optreden, en hun frequentie stijgt bij toenemende dosis en behandelingsduur. Bij de geadviseerde dosis en behandelingsduur treden deze reacties slechts zeer zelden op. Zij kunnen evenwel worden versneld door een eventueel reeds bestaande werkingsvermindering van de nieren.
- Niet snel intraveneus toedienen omwille van mogelijk cardiovasculair depressieve effecten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)).
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren).
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren).
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren).
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kalf.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

2-3 mg gentamicine per kg LG tweemaal per dag intramusculair inspuiten of 1 ml GENTA-kel 5% per 17-25 kg LG gedurende 3 dagen.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Om zeker te zijn van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden, dit om onderdosering te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel intramusculair inspuiten.

10. WACHTTIJD(EN)

Vanwege de ophoping van gentamicine in lever, in nieren en op de injectieplaats moet een herhaalde behandelingskuur tijdens de wachttijd worden vermeden.

Intramusculair of intraveneus gebruik: Vlees en slachtafval: 192 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum (EXP) vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Er dient gewaarschuwd dat bij *E.coli* wat resistentie kan aangetroffen worden.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De posologie moet verminderd worden in geval van nierstoornissen alsook bij zwaarlijvige of gedehydrateerde dieren.

Bij langdurige toediening de nierfunctie controleren (stikstofverhoging in het bloed door ernstig nierfalen, eiwit in de urine).

Het risico op toxiciteit voor de nier en het gehoor kan vergroten als ook waterafdrijvende middelen zoals furosemide worden toegediend.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteria. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacterie.

Waar mogelijk mag gentamicine enkel gebruikt worden op basis van gevoeligheidstesten.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden, en dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

In geval van accidentele zelfinjectie, of ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was handen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het geneesmiddel mag niet toegediend worden met andere geneesmiddelen die een neuromusculaire blokkering kunnen veroorzaken.

Er kan een antagonisme optreden met erythromycine of tetracycline.

In combinatie met colistine injecties, is er een bijkomend risico op nefrotoxische effecten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het per vergissing toedienen van een overdosis kan resulteren in een neuromusculaire blokkering.

Toxische reacties ter hoogte van de nieren, het gehoor- en evenwichtsapparaat kunnen optreden, en hun frequentie stijgt bij toenemende dosis en behandelingsduur.

Antidota: verlamingsverschijnselen kunnen worden opgeheven door calcium-infuus of neostigmine.

Onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel niet samen met penicilline of andere antibiotica in de injectiespuit toedienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen vials met resp. 20, 50, 100 ml.

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Register nr. BE-V145537.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

B-2320 Hoogstraten

Tél/Tel: 00 32 3 340 04 11

e-mail: info@kela.health