

Pargenta® -50 ad us. vet., Injektionslösung

Antibiotikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Zusammensetzung

1 ml wässrige Injektionslösung enthält:

| | |
|-----------------------------|--------|
| Gentamicinum (ut G. sulfas) | 50 mg |
| Conserv.: E 216 | 0,1 mg |
| E 218 | 0,9 mg |
| Antiox.: E 223 | 3,5 mg |
| Acid. citr. | |
| Dinatr. phosph. | |
| Aqua ad solut. iniect. | |

Eigenschaften / Wirkungen

Gentamicinsulfat hat konzentrationsabhängige bakterizide Eigenschaften. Mit zunehmender Gentamicinkonzentration oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des jeweiligen Erregers steigt die Abtötungsrate; optimal ist ein Quotient aus maximaler Serumkonzentration (C_{max}) zu MHK von 8-10. Gentamicinsulfat wirkt durch seine irreversible Bindung an die ribosomale 30S-Untereinheit und entfaltet seine Wirkung durch zwei unterschiedliche Mechanismen. Mit dem einen Mechanismus kann Gentamicin die Polymerisation und Elongation der richtigen Aminosäure beeinträchtigen. Dieser Mechanismus funktioniert bei hohen Konzentrationen. Ein anderer Mechanismus prädominiert bei niedrigen Konzentrationen, bei denen Codone der Aminosäuren falsch durch die tRNA abgelesen werden und das Korrekturlesen beeinträchtigt wird. Dies führt zum Einbau von falschen Aminosäuren und Nonsense-Proteinen. Die Substanz ist hochpolar und hydrophil. Der Transport scheint ein aktiver Prozess zu sein, der eng mit dem Elektronentransport, der oxidativen Phosphorylierung und den respiratorischen Chinonen in der Zellmembran verbunden ist. Gentamicin wird hauptsächlich innerhalb von extrazellulären Flüssigkeiten verteilt. Gentamicin gelangt nicht in den Liquor. Gentamicin gilt als bakterizides Schmalspektrumantibiotikum gegen gramnegative Bakterien (z. B. *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*), Enterokokken und Staphylokokken. Gentamicin wirkt nicht gegen anaerobe Bakterien und Mykoplasmen. Gentamicin penetriert nicht intrazellulär oder in Abszesse. Gentamicin wird in Gegenwart von inflammatorischem Debris, sauerstoffarmer Umgebung und niedrigem pH inaktiviert. Gentamicin wird unverändert zu 85-95 % der Dosis mittels glomerulärer Filtration über die Nieren ausgeschieden. Es gibt mehrere Mechanismen, durch die verschiedene Bakterienstämme eine Resistenz gegen Aminoglykoside, wie etwa Gentamicin, entwickelt haben. Die enzymatische Modifizierung stellt die häufigste Art der Aminoglykosidresistenz dar.

Pharmakokinetik

Pargenta-Injektionslösung wird nach intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung rasch resorbiert und verteilt. Maximale Serumkonzentrationen werden bereits 30 - 60 Minuten nach der Applikation erreicht. Die Verteilung erstreckt sich über den extrazellulären Raum und umfasst unter anderem die Synovialflüssigkeit, das Bronchialsekret und den weiblichen Geschlechtsapparat (Ovarien, Endometrium, Myometrium, Vaginalgewebe). Bei trächtigen Tieren tritt der Wirkstoff auch in den Fetalkreislauf über. Im Plasma wird Gentamicin kaum an Proteine gebunden. Hauptausscheidungsorgane sind die Nieren. Gentamicin wird unverändert und damit in antibakteriell wirksamer Form im Harn ausgeschieden. Es findet eine tubuläre Rückresorption statt (20 - 40%), weshalb gute Therapieresultate bei Pyelonephritis zu erreichen sind. Pargenta-Injektionslösung ist gut wasserlöslich.

Indikationen

Pferd:

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

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze:

Therapie und Prophylaxe von Infektionskrankheiten bei Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze. Eine besonders gute Wirkung kann erwartet werden gegen die Keime *Bacillus*, *E. coli*, *Enterobacter*, Enterokokken, Klebsiellen, Pasteurellen, *Proteus*, Pseudomonaden, Salmonellen und Staphylokokken. Mit einer weniger guten Wirkung muss gerechnet werden gegen Streptokokken. Pargenta ist vor allem bei folgenden Krankheiten angezeigt: Atmungstrakt (im Bronchialsekret werden beachtliche Konzentrationen erreicht): Bronchitis, Bronchopneumonie, Pneumonie, Tracheitis, Katzenschnupfen, Zwingerhusten; Harntrakt (hohe Konzentrationen, da Ausscheidung über den Harn): Cystitis, Nephritis, Pyelonephritis; Haut: eitrige Dermatitis, v. a. verursacht durch Penicillin resistente Staphylokokken; Genitaltrakt (beachtliche Konzentrationen in den Genitalschleimhäuten): Endometritis, Metritis, Pyometra, Vaginitis, Prostatitis, Prostataabszesse; Körperhöhlen (ausreichende Konzentrationen): Pleuritis, Pericarditis, Peritonitis; Verdauungstrakt: Gastro-Enteritis, Tonsillitis.

Dosierung / Anwendung

Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Langsam intravenös einmal täglich verabreichte Einzeldosis von 6,6 mg/kg KGW über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Anwendung von Gentamicin an Fohlen und Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Rind, Kalb:

Zur intramuskulären und langsam intravenösen Injektion.

Einmal täglich 4 mg/kg KGW über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Schwein, Ziege, Schaf:

Zur intramuskulären Injektion.

Einmal täglich 4 mg/kg KGW über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Schweinen nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Rindern und Schweinen sollten wiederholte Injektionen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Hund und Katze:

Zur intramuskulären Injektion.

| | | |
|-------------|------------------|-------------|
| Richtdosis: | Initialdosis: | 4 mg/kg KGW |
| | Erhaltungsdosis: | 2 mg/kg KGW |

| | | |
|-----------------|--------------|----------------|
| Erstbehandlung: | Hund, Katze: | 2 ml/25 kg KGW |
|-----------------|--------------|----------------|

Nachbehandlung: In 12-stündigen Abständen mit jeweils der halben Dosis.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen oder Störungen des Gehör- oder Gleichgewichtssinnes. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Vorsichtsmassnahmen

Gentamicin tritt in den Fetalkreislauf über, weshalb die Anwendung am trächtigen Tier strengste Indikationsstellung erfordert.

Die Sicherheit ist bei trächtigen Pferden unbekannt. Allerdings lieferten Studien an Labortieren Evidenz für eine fetale Nephrotoxizität. Die Anwendung darf nur auf Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Pferd:

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 Tier unter Berücksichtigung alternativer verfügbarer Behandlungen angewendet werden.

Zur Verringerung des nephrotoxischen Risikos sollte eine angemessene Wasserversorgung der 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 individuellen Streuung der Spitzen- und Talspiegel der Gentamicin-Plasmakonzentration wird zudem ein therapeutisches Blutmonitoring 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 potenziell 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 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. 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.

Unerwünschte Wirkungen

Werden bei Tieren nur nach überhöhter Dosierung oder bei renaler Dysfunktion beobachtet. Bei länger dauernder Anwendung können Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes oder der Nierenfunktion vorkommen.

Absetzfristen

Aufgrund der Kumulation von Gentamicin in Leber, Niere und Injektionsstelle sollten während der Absetzfristen erneute Behandlungen vermieden werden.

Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 3 Tage

Essbare Gewebe: 103 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 66 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 134 Tage

Nicht anwenden bei Pferden, deren Milch für den menschlichen Konsum vorgesehen ist.

Wechselwirkungen

- Gleichzeitige Verabreichung von Diuretika (wie Furosemid) und potentiell nephrotoxischen Substanzen vermeiden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika können neuromuskuläre Blockaden auftreten.

Sonstige Hinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) und vor Licht geschützt lagern. Medikament ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden. Ablaufdatum nach erster Entnahme: 28 Tage

Packungen

Durchstechflasche zu 100 ml

ZulassungsinhaberIn

Dr. E. Graeub AG, Bern

Swissmedic 46'067 (A)
ATCvet-Code: QJ01GB03

Stand der Information: November 2018

