

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Gentapen ad us. vet., Euterinjektor für Kühe

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Injektor zu 10 g Suspension erhält:

**Wirkstoffe:**

Gentamicinum (ut gentamicini sulfas)	250 mg
Benzylpenicillinum procainum	2.5 Mio U.I.

**Sonstige Bestandteile:**

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)	10 mg
Propylis parahydroxybenzoas	1.4 mg
Natrii metabisulfis (E 223)	10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Weisse bis fast weisse Suspension in Injektoren zur intramammären Anwendung

**4. Klinische Angaben****4.1. Zieltierarten**

Kuh

**4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Mastitispräparat für Kühe

Therapie und Prophylaxe von akuten und chronischen Mastitiden, verursacht durch Penicillin oder Gentamicin empfindliche Keime, wie Streptokokken inkl. *Streptococcus agalactiae* (Gelber Galt), Mikrokokken, Staphylokokken, *E. coli*, *Klebsiella* spp. sowie *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*

**4.3. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

**4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

**4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

**4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es können allergische Reaktionen (schwere, lebensbedrohliche Schockreaktion, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

**4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

**4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

**4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Initialbehandlung: 25 ml Gentapen Suspension in jedes erkrankte Viertel infundieren.

Nachbehandlung: Zweimal im Abstand von 12 bzw. 24 Stunden je einen Gentapen Euterinjektor in jedes erkrankte Viertel infundieren.

Euterinjektor vor Gebrauch schütteln.

Vor der Anwendung gründlich ausmelken, um krankhaftes Eutersekret möglichst restlos zu entfernen (wenn möglich nach Injektion eines Oxytocin haltigen Tierarzneimittels). Zitzenkuppe desinfizieren. Injektoransatz sauber in den Strichkanal einführen. Nach Infusion Euter leicht massieren.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### **4.11. Wartezeiten**

Milch, essbare Gewebe: 5 Tage

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Betalaktame, Penicilline, mit anderen antibakteriellen Substanzen (Gentamicin)

ATCvet-Code: QJ51RC23

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Gentapen Euterinjektoren enthalten als antimikrobielle Wirkstoffe Penicillin und Gentamicin. Penicillin gilt aufgrund seiner guten Wirksamkeit und ausgezeichneten Verträglichkeit weiterhin als Mittel der Wahl zur Behandlung von Infektionen mit Streptokokken, einschliesslich Gelb-Galt-Streptokokken und Penicillin empfindlichen Staphylokokken. Gentamicin ist besonders gut geeignet, um Infektionen mit Penicillin resistenten Staphylokokken und *E. coli* wirksam zu bekämpfen, da bei diesen Keimen praktisch keine Resistenzen dagegen vorkommen. Gentapen-Suspension und -Euterinjektoren erfassen daher ein besonders breites Spektrum an Mastitiserregern. Dank der ausgereiften Formulierung sind beide Präparate sehr gut verträglich.

#### **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intramammärer Applikation wird Penicillin G über ein aktives Transportsystem resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über den Urin und die Milch wieder ausgeschieden. Da die Blut-Euterschranke bei akuten Entzündungen durchlässiger ist, wird aus entzündeten Vierteln vermehrt Penicillin G resorbiert. Dadurch steigt die Blutkonzentration schneller an und erreicht höhere Maximalwerte. Nach intramammärer Verabreichung werden auch in den unbehandelten Vierteln geringe Penicillin G Konzentrationen gemessen.

#### **5.3. Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

### **6. Pharmazeutische Angaben**

#### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

Dinatrii edetas

Natrii metabisulfis (E 223)

Natrii citras

Kalii dihydrogenophosphas

Carmellosum natricum

Povidonum

Aqua ad injectabilia

#### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packungen mit 4 oder 100 Kunststoff Injektoren zu 10 g Inhalt in Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

#### **6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### **7. Zulassungsinhaberin**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern  
Tel.: 031 980 27 27  
Fax: 031 980 27 28  
info@graeub.com

**8. Zulassungsnummern**

Swissmedic 49'910 030 4 Euterinjektoren  
Swissmedic 49'910 031 100 Euterinjektoren  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 15.02.1990  
Datum der letzten Erneuerung: 30.10.2023

**10. Stand der Information**

15.08.2023

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**

Nicht zutreffend