FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAMOX suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Amoxicilina trihidrato …….. 150 mg
Sulfato de gentamicina...……..…….. 40.000 UI

Excipientes:
Alcohol bencílico (E-1519) …….…….. 0,05 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Bovino:
Neumonías causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes sensibles* **.
Diarreas causadas por cepas de *Escherichia coli* y *Salmonella spp* Sensibles**.

Porcino:
Neumonías causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Actinobacillus pleuropneumoniae sensibles***.
Colibacilosis Producidas por cepas sensibles **.

** Sensibles a la amoxicilina y a la gentamicina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales hipersensibles a las penicilinas.
No usar en animales con la función renal alterada.
No usar en animales gestantes.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar el producto enérgicamente antes de usar. Cuando el vial ha permanecido en reposo durante un tiempo, es normal la separación en dos capas que se resuspenden fácilmente por agitación.

En la administración de altas dosificaciones, se aconseja dividir el medicamento entre dos o más puntos de inyección, a fin de favorecer la absorción.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, acuda al médico y enseñe el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina y/o penicilinas deben evitar todo el contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, en tratamiento prolongado con dosis superiores a las recomendadas, se puede presentar disfunción renal.

En muy raras ocasiones, en animales sensibles se producen reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El producto cruza la barrera placentaria y puede causar ototoxicidad y nefrotoxicidad en el feto.
Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe utilizarse junto con antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Via intramuscular
Bovino y porcino: 15 mg de amoxicilina trihidrato y 4.000 UI de sulfato de gentamicina / kg. de peso vivo equivalentes a 1 ml del medicamento/10 kg peso vivo durante 3 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de intoxicación por sobredosificación, suspender la medicación y administrar un tratamiento sintomático. La administración del medicamento en cerdos y bovino, a dosis triples de la recomendada y durante un tiempo tres veces superior al recomendado provocan lesiones evidentes en la zona de administración; en cerdos pueden presentarse alteraciones relacionadas con hepatitis o nefritis.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
-Carne: 140 días.

Porcino:
-Carne: 84 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
No usar en hembras gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de antibacterianos. Penicilinas, combinaciones con otros antibacterianos.
Código ATCvet: QJ01RA01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de las penicilinas. Inhibe la síntesis del mucopéptido, uno de los componentes de la pared celular rígida bacteriana que da estabilidad mecánica a la bacteria, destruyendo la bacteria en su fase de crecimiento.

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido que actúa directamente sobre el ribosoma, donde inhibe la biosíntesis proteica y disminuye la fidelidad de interpretación del código genético.

La penetración de la gentamicina en la célula se incrementa cuando la permeabilidad de la pared celular bacteriana es alterada por la amoxicilina. Este hecho permite el uso de cantidades más pequeñas del aminoglucósido.

La amoxicilina y la gentamicina unidas tienen un amplio espectro antibacteriano que incluye bacterias Gram positivas (corinebacterias) y bacterias Gram negativas (*E. coli, Pasteurella spp, y Salmonella spp*) Su asociación mejora las propiedades terapéuticas de cada uno de estos antibióticos administrados aisladamente.

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina es bien absorbida después de su administración por vía parenteral. Un 17-20 % de la sustancia activa se une a proteínas plasmáticas. Es excretada principalmente por la orina sin alterar y en menor proporción por la leche y bilis.

La gentamicina se absorbe poco a partir del tracto gastrointestinal, sin embargo, es bien absorbida después de la administración parenteral. Se distribuye rápidamente llegando a riñón, hígado, pulmón, endometrio y parénquima mamario. Su eliminación tiene lugar de forma bifásica, una primera fase rápida correspondiente a la distribución de la sustancia activa en los tejidos y una segunda fase lenta correspondiente a la liberación de la sustancia activa de los tejidos al plasma y su posterior eliminación a partir del plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519).
Oleato de sorbitán (E-494).
Triglicéridos de cadena media.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio coloreado de Tipo II, cerrados con tapón de elastómero y cápsula de aluminio anodizado.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - Amer (Girona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2042 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de junio de 2009
Fecha de la última renovación: 22 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

3 de octubre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**