

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAMOX 130,6 mg/ml + 40 000 UI/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (equivalente a 150 mg de amoxicilina trihidrato)	130,6 mg
Sulfato de gentamicina	40 000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E-1519)	0,05 ml
Oleato de sorbitán	
Triglicéridos de cadena media	

Suspensión oleosa blanquecino-amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

3.2 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales hipersensibles a las penicilinas.
No usar en animales con la función renal alterada.
No usar en animales gestantes (ver apartado 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

La gentamicina y el alcohol bencílico pueden producir reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina, las penicilinas, cefalosporinas y/o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, así como la autoinyección accidental.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno renal ¹ Reacción de hipersensibilidad
---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

¹Se puede presentar disfunción renal en tratamiento prolongado con dosis superiores a las recomendadas. La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

El medicamento veterinario cruza la barrera placentaria y puede causar ototoxicidad y nefrotoxicidad en el feto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe utilizarse junto con antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía 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.

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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 140 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Porcino:

Carne: 84 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01RA01

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

La amoxicilina es bien absorbida después de su administración por vía parenteral. Un 17-20 % del principio activo 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 del principio activo en los tejidos y una segunda fase lenta correspondiente a la liberación del principio activo de los tejidos al plasma y su posterior eliminación a partir del plasma.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2042 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de junio de 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)