RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTACEN 100.000 UI/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Sulfato de gentamicina.....100.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	3,2 mg
Edetato de disodio	
Ácido cítrico	
Citrato de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida de color amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (Terneros de hasta 13 semanas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* sensibles a la gentamicina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de insuficiencia renal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a gentamicina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

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

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

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de audición[1], ataxia[1], náuseas[1] y vómitos[1] Fallo renal agudo[2] Alteración neuromuscular (bloqueo) y parada respiratoria

[1] Son los primeros signos por ototoxicidad, más probables cuando la función renal está alterada.
[2] La acumulación de la gentamicina en las células del túbulo proximal del riñón puede abocar a un fallo renal agudo por nefrotoxicidad, por lo que debe restringirse su uso continuado.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.
No administrar simultáneamente con medicamentos neurotóxicos o nefrotóxicos, ni con diuréticos potentes.

No administrar simultáneamente con anestésicos generales ni con medicamentos que generen bloqueo neuromuscular, ya que la gentamicina refuerza la acción de este tipo de fármacos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular.

Posología: 2000 UI de sulfato de gentamicina/ kg de peso vivo (equivalente a 0,2 ml de medicamento / 10 kg peso vivo), 2 veces al día, durante 3 días.

No inyectar más de 1,8 ml en un mismo punto de inyección. Las inyecciones repetidas se deberán administrar en diferentes lugares de inyección.

Debe utilizarse una pistola dosificadora dado que el tapón de goma del vial sólo puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

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)

Por sobredosificación se puede producir un bloqueo neuromuscular. Este efecto se contrarresta administrando calcio intravenoso, neostigmina o fisostigmina.

A dosis elevadas y durante tiempos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Debido a la acumulación de gentamicina en el hígado, los riñones y el lugar de inyección, se deberá evitar la repetición del tratamiento durante el tiempo de espera.

Bovino:
- Carne: 139 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01GB03

4.2 Farmacodinamia

La gentamicina es un antibacteriano bactericida perteneciente al grupo de los aminoglucósidos cuya acción antimicrobiana resulta de la actuación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica. Altera la fase de iniciación, perturbando la ordenación del ARN

mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia. Modifica, además, la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Su principal actividad es frente a bacterias Gram (-) como *Manheimia haemolytica*. Para la gentamicina, la concentración crítica (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) es de ≤ 4 µg/ml y la de resistencia (R) es de ≥ 16 µg/ml (Fuente: CLSI 2008).

4.3 Farmacocinética

Después de la administración intramuscular, la concentración máxima de gentamicina en sangre se alcanza a los 30-60 minutos.

La distribución tisular es amplia, pasando a hígado, pulmón, endometrio y parénquima mamario, no alcanza el SNC, ni la cámara ocular. Traspasa la barrera placentaria.

La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es muy reducida (menos de un 25%). Posee marcado tropismo por el tejido renal, especialmente por la zona cortical, donde pueden acumularse concentraciones cincuenta veces superiores a las registradas en sangre.

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno topacio provisto de tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio tipo flip-off.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 1 vial de 500 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales 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

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2583 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de julio de 2012

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

02/2024

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).