FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAVIN 100.000 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de gentamicina	100.000 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	3,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución límpida de color amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros de hasta 13 semanas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Ototoxicidad: Los trastornos son más probables cuando la función renal está alterada. Los primeros signos son la merma de la audición, ataxia, náuseas y vómitos.

- Nefrotoxicidad: La acumulación de la gentamicina en las células del tubo proximal del riñón, puede abocar en un fallo renal agudo, por lo que se restringe su uso continuado.

- Bloqueo neuromuscular y parada respiratoria.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal tratados por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

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

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

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 evitar una dosificación insuficiente.

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

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

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

4.11 Tiempo 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Aminoglucósidos.
Código ATCvet: QJ01GB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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).

5.2 Datos farmacocinéticos

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.
La gentamicina se excreta de forma inalterada en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Metabisulfito de sodio (E223)
Edetato de disodio
Ácido cítrico
Citrato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 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 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 250 ml
Caja con 1 vial de 500 ml
Caja con 6 viales de 500 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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 RIUDOMS

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2584 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de julio de 2012
Fecha de la última renovación: 26 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2018

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.**