FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAVALL 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Gentamicina (sulfato) ..... 5 mg
(equivalente a 5.000 UI)

Excipientes:
Metabisulfito de sodio (E-223) ..... 3,2 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) ..... 1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo ..... 0,2 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Lechones, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina:
Lechones: colibacilosis neonatal.
Perros: infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de piel y tejidos blandos, gastroenteritis bacterianas, bacteriemias y septicemias.
Gatos: infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de piel y tejidos blandos y gastroenteritis bacterianas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a aminoglucósidos o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia renal.
No usar en hembras gestantes (Ver el apartado 4.7)
No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (perdida de equilibrio u oído interno dañado).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con agua.
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ototoxicidad: se pueden dañar las porciones coclear y vestibular del octavo par craneal. Estos trastornos son más probables cuando la función renal está alterada. Los primeros signos se manifiestan en la merma de la audición de los sonidos de alta frecuencia, así como la aparición de ataxia, náuseas y vómitos. Las alteraciones a nivel auditivo y vestibular pueden ser reversibles en los primeros estadios, no siendo así si persiste la terapia.
Nefrotoxicidad: la acumulación de gentamicina en las células del tubo proximal del riñón puede abocar en un fallo renal agudo, por lo que se restringe su uso continuado.
Se han observado irritaciones locales en el punto de inyección.
Bloqueo neuromuscular y parada respiratoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. La gentamicina traspasa la barrera placentaria, pudiendo producir alteración renal y ototoxicidad en el feto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.
No administrar simultáneamente con medicamentos neurotóxicos o nefrotóxicos, ni con diuréticos potentes.
No administrar simultáneamente con anestésicos generales ni con medicamentos que produzcan 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.
Lechones: 5 mg de gentamicina/animal en dosis única (equivalente a 1 ml).
Perros y gatos: 5 mg de gentamicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml/kg p.v.) cada 12 h, durante 3-4 días.
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

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.

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.

Lechones: Carne: 44 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gentamicina es un antibacteriano bactericida perteneciente al grupo de los aminoglicósidos cuya acción antimicrobiana resulta de la actuación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica. Altera la fase de iniciación, perturbándose 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 Gramnegativas tales como: *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. También es activo frente a algunas Grampositivas, como *Treponema hyodysenteriae*, *Staphylococcus aureus*, estreptococos beta-hemolíticos. Los organismos anaerobios son resistentes. Se presentan resistencias cruzadas entre los aminoglucósidos.
Para la gentamicina, la concentración critica (puntos de corte o *breakpoints*) de sensibilidad (S) es de ≤ 4 µg/mg y la de resistencia ≥ 16 µg/mg: (Fuente: CLSI 2008).

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular, la concentración máxima 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%). Poseen marcado tropismo por el tejido renal, especialmente por la zona cortical, donde pueden acumularse concentraciones cincuenta veces superiores a las registradas en sangre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E-223)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Edetato de disodio
Ácido acético glacial
Acetato de sodio trihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

La adición de gentamicina sulfato a una solución que contenga heparina ocasiona una precipitación inmediata.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
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 vidrio tipo II color topacio cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Envase clínico con 10 viales de 100 ml.
Envase clínico con 15 viales de 250 ml.

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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, P. 410
25191 LLEIDA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

304 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27/01/1992
Fecha de la última renovación: 12 de agosto de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 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.**