FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYCOLI INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Gentamicina (sulfato) .....40 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) .....1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo .....0,2 mg
Metabisulfito de sodio (E-223) .....3,2 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros de hasta 250 kg) y Caballos no destinados a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina:
Terneros:
- Colibacilosis y salmonelosis.
- Infecciones genitourinarias.
- Infecciones del tracto respiratorio.

Caballos:
Tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias inferiores en caballos causadas por bacterias aerobias Gram-negativas sensibles a la gentamicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente
No usar en casos conocidos de disfunción renal
No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (pérdida de equilibrio u oído interno dañado).
No usar en hembras gestantes (Ver el apartado 4.7).
No exceder la posología recomendada.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en caballos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

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.

Caballos:

La gentamicina es conocida por inducir nefrotoxicidad incluso a dosis terapéuticas. También existen casos aislados de ototoxicidad por gentamicina. No ha quedado demostrado el margen de seguridad con la posología autorizada. De por sí, la gentamicina posee un margen de seguridad estrecho. Por lo tanto, el medicamento deberá utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo-beneficio efectuada por el veterinario responsable de cada caballo, teniendo en cuenta un tratamiento alternativo disponible.

Para disminuir el riesgo de nefrotoxicidad, se debe asegurar la adecuada hidratación de los animales en tratamiento y, si fuera necesario, instaurar fluidoterapia.

Se recomienda la monitorización estrecha de los caballos tratados con gentamicina. Esta monitorización incluye evaluar los parámetros sanguíneos renales relevantes (por ej. creatinina y urea) y un urianálisis (por ej. cociente gamma-glutamil transferasa/creatinina). También se recomienda monitorizar la concentración de gentamicina en sangre debido a las conocidas variaciones individuales en los animales de las concentraciones plasmáticas máximas y mínimas de gentamicina. Cuando se disponga del control sanguíneo, las concentraciones máximas límite de gentamicina en plasma deberán ser aproximadamente de 16-20 µg/ml.

Se debe tener especial precaución cuando se administra gentamicina con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (que contengan por ej. un AINE, furosemida y otros aminoglucósidos).

No ha quedado demostrada la seguridad de la gentamicina en potros y existe una falta de conocimiento de los efectos adicionales de la gentamicina en los riñones de los potros, especialmente en neonatos. El conocimiento actual sugiere que los potros, especialmente los neonatos, corren un riesgo mayor de nefrotoxicidad inducida por la gentamicina en comparación con los adultos. Las diferencias entre los riñones de los potros neonatos y de los adultos incluyen un aclaramiento más lento de la gentamicina en los potros. No ha quedado demostrado el margen de seguridad en potros neonatos. Por tanto, no se recomienda utilizar el medicamento en potros. Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal enfermo. La gentamicina es un antimicrobiano bactericida Gram-negativo de espectro reducido, sin actividad frente a bacterias anaerobias y micoplasmas. La gentamicina no penetra a nivel intracelular ni en los abscesos. La gentamicina se inactiva en presencia de detritus inflamatorios, ambientes con poco oxígeno y pH bajo.

La posología no debe excederse. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica incrementa el riesgo de nefrotoxicidad y puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la gentamicina.

Se recomienda una mayor precaución si se utiliza la gentamicina en caballos de edad avanzada o con fiebre, endotoxemia, sepsis y deshidratación.

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 aparición de ataxia, nauseas y vómitos. Las alteraciones a nivel auditivo y vestibular pueden ser reversibles en los primeros estadíos, 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.

No ha quedado demostrada la seguridad en yeguas gestantes. No obstante, los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos nefrotóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 o intravenosa lenta.

- Terneros: 4 mg de gentamicina/kg p.v. cada 12 horas, durante 3 días (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.). Vía intramuscular. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Las inyecciones repetidas se deberán administrar en diferentes lugares de inyección.

- Caballos: Vía intravenosa. Dosis única de 6,6 mg/kg de peso vivo por vía intravenosa una vez al día durante 3-5 días consecutivos.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infra o sobredosificación. La posología no debe excederse.
No se recomienda utilizar la gentamicina en potros y neonatos.

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 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: vía intramuscular o intravenosa: Carne: 192 días.
Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

Caballos: Su uso no está autorizado en animales cuya carne o leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, gentamicina
Código ATCvet: QJ01GB03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La muerte bacteriana que ejerce el sulfato de gentamicina es de tipo concentración-dependiente. Su tasa de eficacia se incrementa a medida que la concentración de gentamicina aumenta por encima de la concentración mínima (CMI) para un patógeno Gram-negativo determinado, con un índice Concentración máxima en suero (Cmax)/CMI óptimo de 8-10.
El sulfato de gentamicina ejerce su acción bactericida mediante la unión irreversible a la subunidad 30S ribosomal y actúa a través de dos mecanismos diferentes. En uno de los mecanismos, la gentamicina puede interferir con la polimerización correcta de aminoácidos y con la elongación. Este mecanismo tiene lugar a concentraciones elevadas. El otro mecanismo predomina a concentraciones bajas y en él, los codones de aminoácidos son malinterpretados por el ARNt, alterándose el proceso de corrección de errores. Esto da lugar a una secuenciación de aminoácidos incorrecta y a proteínas aberrantes.
La sustancia es altamente polar, hidrofílica y el transporte parece ser un proceso activo estrechamente ligado al transporte de electrones, la fosforilación oxidativa y las quinonas respiratorias de la membrana celular. La gentamicina se distribuye principalmente en los líquidos extracelulares. La gentamicina no se distribuye en el líquido cefalorraquídeo.
La gentamicina se considera principalmente como un antimicrobiano bactericida Gram-negativo de espectro reducido (por ej. E. coli, Proteus, Pseudomonas). La gentamicina no tiene actividad frente a bacterias anaerobias y micoplasmas. La gentamicina no penetra a nivel intracelular ni en los abscesos.
La gentamicina se inactiva en presencia de detritus inflamatorios, ambientes con poco oxígeno y pH bajo.
La gentamicina se excreta de manera inalterada por el riñón mediante filtración glomerular, incluyendo el 85-95% de la dosis.
Existen diversos mecanismos mediante los cuales varias cepas bacterianas han desarrollado resistencia a los aminoglucósidos como la gentamicina. La modificación enzimática es el tipo más frecuente de resistencia a los aminoglucósidos. Se han identificado más de 50 enzimas diferentes. La modificación enzimática da lugar a una resistencia de alto nivel. Los genes que codifican las enzimas modificadoras de los aminoglucósidos se encuentran generalmente en plásmidos y transposones.
Existen tres tipos de enzimas modificadoras de los aminoglucósidos:
1. N-Acetiltransferasas (AAC) – cataliza la acetilación acetil CoA-dependiente de un grupo amino

2. O-Adeniltransferasas (ANT) – cataliza la adenilación ATP dependiente de un grupo hidroxilo
3. O-Fosfotransferasas (APH) – cataliza la fosforilación ATP dependiente de un grupo hidroxilo

Otros dos mecanismos de resistencia incluyen las mutaciones ribosomales del lugar de unión de los aminoglucósidos, la subunidad 30S y las bacterias que disminuyen la permeabilidad de los aminoglucósidos.

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, sin alcanzar 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.
Se elimina por filtración glomerular como compuesto activo.

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
Acetato sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 14 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 con tapón de bromobutilo.

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 Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

306 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992
Fecha de la última renovación: 30 de mayo de 2014

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 exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**