FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Genta-Equine 100 mg/ml solución inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	100 mg

Excipientes:

Metabisulfito sódico	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	0,9 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217)	0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución inyectable acuosa, casi incolora, estéril, transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 casos conocidos de disfunción renal.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No exceder la posología recomendada.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Su uso no está autorizado en animales que estén produciendo carne o leche para consumo humano.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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. 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. Administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse una reacción local en el lugar de la inyección, especialmente en caso de inyecciones repetidas en zonas adyacentes.
Véase la sección 4.5.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Este medicamento veterinario no se debe administrar conjuntamente con otros antibióticos aminoglucósidos ni con otros fármacos inductores de ototoxicidad o nefrotoxicidad.

4.9. Posología y vía de administración

Caballos:
Vía intravenosa.
Dosis única de 6,6 mg/kg de peso corporal 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 gentamicina en potros y neonatos

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

El medicamento veterinario no ha sido específicamente evaluado en estudios de sobredosificación, por lo tanto, no se ha determinado el margen de seguridad.

4.11. Tiempo(s) de espera

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, 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 dentro de los líquidos extracelulares.
La gentamicina no se distribuye en el líquido cefalorraquídeo.
La gentamicina se considera principalmente como un antimicrobiano bactericida Gramnegativo 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 entre el 85-95% de la dosis.
Existen diversos mecanismos mediante los cuales varias cepas bacterianas han desarrollado resistencia a los 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 disminuyen la permeabilidad de los aminoglucósidos.

5.2. Datos farmacocinéticos

El sulfato de gentamicina se absorbe poco en el tracto gastrointestinal, por lo que el medicamento debe administrarse por vía parenteral para lograr una acción sistémica. Aparece en los líquidos sinovial y peritoneal, pero no se alcanzan niveles efectivos en el LCR, las secreciones bronquiales, los líquidos oculares ni la leche. La eliminación se realiza principalmente por filtración glomerular y aparece rápidamente en la orina.

La gentamicina es un fármaco altamente polar con poca penetración en los tejidos; se distribuye principalmente en líquidos extracelulares.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217)
Metabisulfito sódico
Citrato sódico
Acido edético
Ácido cítrico monohidratado
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

Ninguna conocida

6.3. Periodo 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

Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo II de 100 ml cerrado con un tapón de bromobutilo de tipo I y precintado con un precinto de aluminio.

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

Franklin Pharmaceuticals Limited Athboy Road
Trim
Co. Meath Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3264 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de junio de 2015

Fecha de la última renovación: marzo de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.