FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTICINA POLVO SOLUBLE polvo para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de gentamicina……20.000 UI

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:
En animales destetados.
Tratamiento de infecciones digestivas causadas por estirpes de *Escherichia coli* no invasiva sensibles a la gentamicina.
Tratamiento de la disentería porcina causada por microorganismos sensibles a la gentamicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a aminoglucósidos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse

en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a gentamicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosa y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.
Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede presentar disbiosis intestinal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Administrar 2.000 UI de sulfato de gentamicina /kg p.v. (equivalente a 1 g de medicamento por cada 10 kg de p.v.) durante 3 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de gentamicina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (UI/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{UI de sustancia activa en g de medicamento (UI/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

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

No se han descrito

4.11 Tiempo de espera

Carne: 14 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales
Código ATCvet: QA07AA91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gentamicina es un antibacteriano aminoglucósido bactericida, cuya acción antimicrobiana resulta de la actuación sobre la subunidad 30 S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del ARN mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Es activo frente a:
Escherichia coli.
Brachyspira hyodisenteriae.

Los organismos anaerobios son resistentes. Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

5.2 Datos farmacocinéticos

La gentamicina apenas se absorbe por vía oral y en consecuencia las concentraciones plasmáticas son prácticamente indetectables. Permanece en el tracto gastrointestinal y su distribución al resto de órganos y tejidos es reducida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K-30
Sacarosa

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: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 días
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar las bolsas en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con bolsa de polietileno de baja densidad blanco-opaco. Cierre por termosellado.

Formatos:
Caja con 1 bolsa de 1 kg
Caja con 5 bolsas de 1 kg

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid-España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

369 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992
Fecha de la última renovación: 14 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 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**