FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAVET polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de gentamicina ..... 200.000 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 casos de hipersensibilidad a la gentamicina 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 la gentamicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Evite el contacto de la piel con este producto si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con tales preparaciones. Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina o cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento puede ser irritante para el tracto respiratorio y parte del polvo producido puede inhalarse. El medicamento debe manipularse con cuidado para evitar la producción de polvo. Use en un área bien ventilada lejos de corrientes de aire. Evitar la inhalación de polvo durante la incorporación al agua. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), al manipular el medicamento veterinario.

Este producto puede ser irritante para los ojos y las mucosas. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario. Si se produce contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Debido a la toxicidad para la reproducción y/o para el feto de la gentamicina y a las sospechas de daño potencial en la fertilidad y/o al feto de uno de los excipientes, el producto no puede ser preparado o administrado por mujeres embarazadas.

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 100 mg 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:

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

El agua medicada se debe preparar diariamente.

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 ATC vet: QA07AA91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida, cuya acción antimicrobiana es concentración-dependiente y 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. Modifica, 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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosoldada formada por un material multicapa constituido, desde el exterior hacia el interior, por nylon, aluminio, polietileno tereftalato y polietileno de baja densidad.

Formatos:
Bolsa de 500 g
Caja con 5 bolsas de 500 g
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 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

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bolonia) Italia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3829 ESP

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

Fecha de la primera autorización:
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Dejar en blanco en el caso de la primera autorización]

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**