RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gentaoral 200.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Principio activo:
Sulfato de gentamicina .....200.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona K-30
Sacarosa

Polvo de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la gentamicina o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso del medicamento veterinario 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario se debe tener realizarse de acuerdo con 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 medicamento veterinario 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.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para el tracto respiratorio y parte del polvo producido puede inhalarse. Este medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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, este medicamento veterinario no puede ser preparado o administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones de la flora gastrointestinal

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar juntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías 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 garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de gentamicina en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario/ kg de peso corporal dia x peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}$$

El agua medicada se debe preparar diariamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 14 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA07AA91

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosoldada formada por un material multicapa constituido, desde el exterior hacia el interior, por nylon, aluminio, poli (tereftalato de etileno) 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBÉRICA, S.L.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

3830 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:10/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).