

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gentasol 80.000 UI/ml solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Sulfato de gentamicina ..... 80.000 UI

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)                          | 1,80 mg   |
| Parahidroxibenzoato de propilo                                 | 0,20 mg   |
| Metabisulfito de sodio (E 223)                                 | 3,20 mg   |
| Edetato de disodio   |   |
| Ácido acético glacial  |   |
| Acetato sódico   |   |
| Agua para preparaciones inyectables                            |   |

Solución inyectable, incolora o ligeramente amarilla, libre de partículas.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Terneros de hasta 250 kg, perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina:

- **Terneros de hasta 250 kg:** Colibacilosis y salmonelosis, infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio.
- **Caballos no destinados a consumo humano:** tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias inferiores en caballos causadas por bacterias aerobias Gram-negativas sensibles a la gentamicina.
- **Perros:** Infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de la piel y tejidos blandos, gastroenteritis bacterianas, bacteriemias y septicemias.
- **Gatos:** Infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de la piel y tejidos blandos, gastroenteritis bacterianas.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos conocidos de disfunción renal.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No exceder la posología recomendada.

No usar en hembras gestantes (Ver el apartado 3.7).

No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (pérdida de equilibrio u oído interno dañado).

### **3.4 Advertencias especiales**

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

### **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 del(los) patógeno(s) 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 debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 veterinario 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 veterinario 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 individual 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Terneros, perros, gatos y caballos:

|   |   |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Alteración neuromuscular (bloqueo), daño en nervio periférico <sup>1</sup> , ataxia <sup>1</sup> .<br>Pérdida de audición <sup>1,2</sup> .<br>Náuseas, vómitos.<br>Fallo renal agudo <sup>3</sup> .<br>Parada respiratoria.<br>Irritación en el punto de inyección. |
|---|---|

1. Se pueden dañar las porciones coclear y vestibular del octavo par craneal. Estos trastornos son más probables cuando la función renal está alterada.
2. Los primeros signos se manifiestan en la pérdida de la audición de los sonidos de alta frecuencia. Las alteraciones a nivel auditivo y vestibular pueden ser reversibles en los primeros estadios no siendo así si persiste la terapia.
3. Por acumulación de gentamicina en las células del tubo proximal del riñón, por lo que se restringe su uso continuado.

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**

#### Gestación:

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.

### **3.8 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 produzca bloqueo neuromuscular, ya que la gentamicina refuerza la acción de este tipo de fármacos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

**Terneros, perros y gatos:** Vía intramuscular o intravenosa lenta.

**Caballos:** Vía intravenosa.

- **Terneros:** Dosis recomendada: 2000 - 5000 UI de gentamicina/kg p.v. cada 8 – 12 horas (equivalente a 2,5 – 6,2 ml de medicamento veterinario/100 kg) durante 3 días consecutivos. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml.

Las inyecciones repetidas se deberán administrar en diferentes lugares de inyección.

- **Perros y gatos:** Dosis recomendada: 5000 UI de gentamicina/kg p.v. cada 12 horas (equivalente a 0,62 ml de medicamento veterinario/10 kg) durante 3 – 4 días consecutivos.
- **Caballos:** Dosis única recomendada de 6600 UI de gentamicina/kg p.v. una vez al día (equivalente a 8,25 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v.) durante 3-5 días consecutivos.

En todas las especies, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. La posología no debe excederse.

No se recomienda utilizar la gentamicina en potros y neonatos.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimiento de urgencia y antídotos)**

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.

### **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**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

### **3.12 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: 214 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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

## **4 INFORMACIÓN FARMACOLOGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01GB03**

### **4.2 Farmacodinamia**

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 acetyl 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.

### **4.3 Farmacocinética**

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, no alcanza 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.

## **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 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales topacio de clase hidrolítica II, con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio conteniendo 100 ml y 250 ml.

#### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 250 ml.

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**

Labiana Life Sciences, S. A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

638 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19 enero 1993

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

08/2024

**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>).