

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GENTAMOX 130,6 mg/ml + 40 000 UI/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (equivalente a 150 mg de amoxicilina trihidrato)	130,6 mg
Sulfato de gentamicina	40 000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)	0,05 ml
----------------------------	---------

Suspensión oleosa blanquecino-amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Neumonías causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes* sensibles**.
Diarreas causadas por cepas de *Escherichia coli* y *Salmonella spp.* sensibles**.

Porcino:

Neumonías causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. sensibles**.
Colibacilosis causadas por cepas sensibles**

**Sensibles a la amoxicilina y a la gentamicina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales hipersensibles a las penicilinas.
No usar en animales con la función renal alterada.
No usar en animales gestantes (ver apartado de gestación).

6. Advertencias especiales

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

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.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

La gentamicina y el alcohol bencílico pueden producir reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina, las penicilinas, cefalosporinas y/o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, así como la autoinyección accidental.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

El medicamento veterinario cruza la barrera placentaria y puede causar ototoxicidad y nefrotoxicidad en el feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe utilizarse junto con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

En caso de intoxicación por sobredosificación, suspender la medicación y administrar un tratamiento sintomático. La administración del medicamento en cerdos y bovino, a dosis triples de la recomendada y durante un tiempo tres veces superior al recomendado provocan lesiones evidentes en la zona de administración; en cerdos pueden presentarse alteraciones relacionadas con hepatitis o nefritis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno renal ¹ Reacción de hipersensibilidad
--	---

¹Se puede presentar disfunción renal en tratamiento prolongado con dosis superiores a las recomendadas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino y porcino: 15 mg de amoxicilina trihidrato y 4 000 UI de sulfato de gentamicina / kg de peso vivo equivalentes a 1 ml del medicamento/10 kg peso vivo durante 3 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar el producto enérgicamente antes de usar. Cuando el vial ha permanecido en reposo durante un tiempo, es normal la separación en dos capas que se resuspenden fácilmente por agitación.

En la administración de altas dosificaciones, se aconseja dividir el medicamento entre dos o más puntos de inyección, a fin de favorecer la absorción.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 140 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utilice para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Porcino:

Carne: 84 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2042 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) España

Tel. +34 972 43 06 60

17. Información adicional