PROSPECTO:
GENTAVIN 100.000 UI/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 RIUDOMS

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA, S.L.
Cami Pedra Estela s/n
43205 Reus
Tarragona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAVIN 100.000 UI/ml solución inyectable
Sulfato de gentamicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de gentamicina	100.000 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	3,2 mg
Otros excipientes, c.s.	

Solución límpida de color amarillento

4. INDICACIÓNES DE USO

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica sensibles a la gentamicina*.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de insuficiencia renal.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Ototoxicidad: Los trastornos son más probables cuando la función renal está alterada. Los primeros signos son la merma de la audición, ataxia, náuseas y vómitos.

- Nefrotoxicidad: La acumulación de la gentamicina en las células del tubo proximal del riñón, puede abocar en un fallo renal agudo, por lo que se restringe su uso continuado.

- Bloqueo neuromuscular y parada respiratoria.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal tratados por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terneros de hasta 13 semanas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular.

Posología: 2000 UI de gentamicina/ kg p.v. (equivalente a 0,2 ml de medicamento / 10 kg p.v.), 2 veces al día, durante 3 días.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No inyectar más de 1,8 ml en un mismo punto de inyección.
Las inyecciones repetidas se deberán administrar en diferentes lugares de inyección.

Debe utilizarse una pistola dosificadora dado que el tapón de goma del vial sólo puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

10. TIEMPO 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:
- Carne: 139 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

No administrar simultáneamente con medicamentos neurotóxicos o nefrotóxicos, ni con diuréticos potentes.

No administrar simultáneamente con anestésicos generales ni con medicamentos que generen bloqueo neuromuscular, ya que la gentamicina refuerza la acción de este tipo de fármacos.

Sobredosificación:

Por sobredosificación se puede producir un bloqueo neuromuscular. Este efecto se contrarrestra administrando calcio intravenoso, neostigmina o fisostigmina.

A dosis elevadas y durante tiempos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con un 1 vial de 100 ml
Caja con un 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 250 ml
Caja con 1 vial de 500 ml
Caja con 6 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12