

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Gentavall 5.000 UI/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de gentamicina 5.000 UI

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223) 3,2 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución transparente incolora libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Lechones, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina:

Lechones: colibacilosis neonatal.

Perros: infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de piel y tejidos blandos, gastroenteritis bacterianas, bacteriemias y septicemias.

Gatos: infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de piel y tejidos blandos y gastroenteritis bacterianas.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia renal.

No usar en hembras gestantes (Ver el apartado 6)

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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 veterinario a los animales:

La gentamicina y el parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. La gentamicina traspasa la barrera placentaria, pudiendo producir alteración renal y ototoxicidad en el feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto 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 produzcan bloqueo neuromuscular, ya que la gentamicina refuerza la acción de este tipo de fármacos.

Sobredosificación:

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.

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

Lechones, perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Ototoxicidad¹: merma en audición de los sonidos de alta frecuencia, ataxia, náuseas y vómitos - Fallo renal agudo² - Irritación en el punto de inyección - Bloqueo neuromuscular - Parada respiratoria
--	--

¹ Se pueden dañar las porciones coclear y vestibular del octavo par craneal. Estos trastornos son más probables cuando la función renal está alterada. Las alteraciones a nivel auditivo y vestibular pueden ser reversibles en los primeros estadios, no siendo así si persiste la terapia.

² Debido a la acumulación de gentamicina en las células del tubo proximal del riñón, por lo que se debe restringir su uso continuado.

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.

Lechones: 5.000 UI de sulfato de gentamicina/animal en dosis única (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario).

Perros y gatos: 5.000 UI de sulfato de gentamicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) cada 12 h, durante 3-4 días.

El tapón puede perforarse, de forma segura hasta 25 veces en los viales de 100 ml y 50 veces en los viales de 250 ml.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. 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.

Lechones:

Carne: 44 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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja 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 deshacerse de 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

304 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 15 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

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:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (España)

Tel.: + 34 973210269

regulatorymevet@mevet.es