

TEXTO DEL PROSPECTO

GENTAVALL 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gentamicina (sulfato) 5 mg
(equivalente a 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
Otros excipientes, c.s.

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.

CONTRAINDICACIONES

- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a aminoglucósidos o a algún excipiente.
- No usar en animales con insuficiencia renal.
- No usar en hembras gestantes (Ver el apartado «Uso durante la gestación»).
- No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (pérdida de equilibrio u oído interno dañado).

REACCIONES ADVERSAS

- Ototoxicidad: se pueden dañar las porciones coclear y vestibular del octavo par craneal. Estos trastornos son más probables cuando la función renal está alterada. Los primeros signos se manifiestan en la merma de la audición de los sonidos de alta frecuencia, así como la aparición de ataxia, náuseas y vómitos. Las alteraciones a nivel auditivo y vestibular pueden ser reversibles en los primeros estadios, no siendo así si persiste la terapia.
- Nefrotoxicidad: la acumulación de gentamicina en las células del tubo proximal del riñón puede abocar en un fallo renal agudo, por lo que se restringe su uso continuado.
- Se han observado irritaciones locales en el punto de inyección.
- Bloqueo neuromuscular y parada respiratoria.

ESPECIES DE DESTINO

Lechones, perros y gatos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular.

Lechones: 5 mg de gentamicina/animal en dosis única (equivalente a 1 ml de medicamento).

Perros y gatos: 5 mg de gentamicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/kg p.v.) cada 12 h, durante 3-4 días.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 3

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.

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.

Lechones: Carne: 44 días

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 personal 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta

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 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 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.

Incompatibilidades

La adición de gentamicina sulfato a una solución que contenga heparina, ocasiona una precipitación inmediata.

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.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril de 2017

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 100 ml. Caja con 1 vial de 250 ml. Envase clínico con 10 viales de 100 ml. Envase clínico con 15 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades farmacológicas:

La **gentamicina** es un antibacteriano bactericida perteneciente al grupo de los aminoglicósidos cuya acción antimicrobiana resulta de la actuación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica. Altera 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.

Su principal actividad es frente a bacterias Gramnegativas tales como: *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. También es activo frente a algunas Grampositivas, como *Treponema hyodysenteriae*, *Staphylococcus aureus*, estreptococos beta-hemolíticos. Los organismos anaerobios son resistentes. Se presentan resistencias cruzadas entre los aminoglucósidos.

Para la gentamicina, la concentración crítica (puntos de corte o *breakpoints*) de sensibilidad (S) es de $\leq 4 \mu\text{g}/\text{mg}$ y la de resistencia $\geq 16 \mu\text{g}/\text{mg}$: (Fuente: CLSI 2008).

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.

USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº 304 ESP

Titular y fabricante

MEVET S.A.U.

Pol. Ind. El Segre, P. 410 - 25191 LLEIDA