# PROSPECTO

**Maycoli Inyectable**
Gentamicina (sulfato) 40 mg/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

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maycoli Inyectable, Gentamicina (sulfato) 40 mg/ml, solución inyectable.

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**
Gentamicina (sulfato) .....40 mg

**Excipientes:**
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) .....1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo..... .....0,2 mg
Metabisulfito sódico (E-223) .....3,2 mg

## 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina:
Terneros:
- Colibacilosis y salmonelosis.
- Infecciones genitourinarias.
- Infecciones del tracto respiratorio.

Caballos:
Tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias inferiores en caballos causadas por bacterias aerobias Gram-negativas sensibles a la gentamicina..

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente
No usar en casos conocidos de disfunción renal
No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (pérdida de equilibrio u oído interno dañado).
No usar en hembras gestantes (Ver el apartado Uso durante la gestación, la lactancia
No exceder la posología recomendada.

## 6. 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 aparición de ataxia, nauseas y vómitos. Las alteraciones a nivel auditivo y vestibular pueden ser reversibles en los primeros estadíos, 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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros de hasta 250 kg) y caballos no destinados a consumo humano.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

- *Terneros*: 4 mg de gentamicina/kg p.v. cada 12 horas, durante 3 días (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.). Vía intramuscular. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Las inyecciones repetidas se deberán administrar en diferentes lugares de inyección.

- *Caballos:* Vía intravenosa. Dosis única de 6,6 mg/kg de peso vivo por vía intravenosa una vez al día durante 3-5 días consecutivos.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infra o sobredosificación. La posología no debe excederse. No se recomienda utilizar la gentamicina en potros y neonatos.

## 9. 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: vía intramuscular o intravenosa: Carne: 192 días.
Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

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

## 10. 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 el envase.
Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

## 11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
No usar en caballos cuya carne o leche se destine a consumo humano.

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.
*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 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 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 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, la lactancia
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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, 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.

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

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 13. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2017

## NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

306 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.

**Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
**Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**