

PROSPECTO:

Genta-Equine 100 mg/ml solución inyectable para caballos

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

Franklin Pharmaceuticals Ltd.
13 Fulmar
Barnageeragh Cove
Skerries
Dublin
K34 W110
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote

Divasa Farmavic, SA.
Ctra. Sant Hipolit Km 71
Gurb-Vic
Barcelona 08503
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Genta-Equine 100 mg/ml solución inyectable para caballos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Gentamicina (como sulfato de gentamicina) 100 mg

Excipientes:

Metabisulfito sódico 1,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) 0,9 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217) 0,1 mg

4. INDICACIONES DE USO

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 casos conocidos de disfunción renal.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No exceder la posología recomendada.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse una reacción local en el lugar de la inyección, especialmente en caso de inyecciones repetidas en zonas adyacentes.

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

Caballos no destinados a consumo humano.

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

Caballos:

Vía intravenosa.

Dosis única de 6,6 mg/kg de peso corporal 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 gentamicina en potros y neonatos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infra o

sobredosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 -glutamyl 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. 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. Administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Uso durante la gestación o la lactancia

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

Este medicamento veterinario no se debe administrar conjuntamente con otros antibióticos aminoglucósidos ni con otros fármacos inductores de ototoxicidad o nefrotoxicidad.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El medicamento veterinario no ha sido específicamente evaluado en estudios de sobredosificación, por lo tanto, no se ha determinado el margen de seguridad.

Incompatibilidades

No mezclar con otros antibióticos

13. 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.

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

Marzo de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El sulfato de gentamicina se absorbe poco en el tracto gastrointestinal, por lo que el medicamento debe administrarse por vía parenteral para lograr una acción sistémica. Aparece en los líquidos sinovial y peritoneal, pero no se alcanzan niveles efectivos en el LCR, las secreciones bronquiales, los líquidos oculares ni la leche. La eliminación se realiza principalmente por filtración glomerular y aparece rápidamente en la orina.

La gentamicina es un fármaco altamente polar con poca penetración en los tejidos; se distribuye principalmente en líquidos extracelulares.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Número de la autorización de comercialización: 3264 ESP

Formatos: Caja con un vial de 100 ml

Representante local:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07