PROSPECTO:
GENTAVET polvo para administración en agua de bebida

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:

FATRO S.p.A. Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

Representante:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 - Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAVET polvo para administración en agua de bebida
Sulfato de gentamicina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de gentamicina ..... 200.000 UI

Excipientes, c.s.

Polvo de color blanco

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:

En animales destetados.

Tratamiento de infecciones digestivas causadas por estirpes de *Escherichia coli* no invasiva sensibles a la gentamicina.

Tratamiento de la disentería porcina causada por microorganismos sensibles a la gentamicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la gentamicina o a algún excipiente.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede presentar disbiosis de la flora intestinal.

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

Porcino

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

Administración en agua de bebida.

Administrar 2.000 UI de sulfato de gentamicina/kg p.v. (equivalente a 100 mg de medicamento por cada 10 kg de p.v.) durante 3 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de gentamicina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (UI/kg p.v. día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{UI de sustancia activa en g del medicamento (UI/g) x consumo medio de agua (litros /día)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada se debe preparar diariamente.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo debe determinarse lo más exactamente posible.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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

Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la gentamicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Evite el contacto de la piel con este producto si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con tales preparaciones. Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina o cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento puede ser irritante para el tracto respiratorio y parte del polvo producido puede inhalarse. El medicamento debe manipularse con cuidado para evitar la producción de polvo. Use en un área bien ventilada lejos de corrientes de aire. Evitar la inhalación de polvo durante la incorporación al agua. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), al manipular el medicamento veterinario.

Este producto puede ser irritante para los ojos y las mucosas. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario. Si se produce contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua

abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Debido a la toxicidad para la reproducción y/o para el feto de la gentamicina y a las sospechas de daño potencial en la fertilidad y/o al feto de uno de los excipientes, el producto no puede ser preparado o administrado por mujeres embarazadas.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudio de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 500 g
Caja con 5 bolsas de 500 g
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Número de autorización de comercialización: 3829 ESP

ETIQUETA-PROSPECTO:
GENTAVET polvo para administración en agua de bebida

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:

FATRO S.p.A. Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

Representante:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 - Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAVET polvo para administración en agua de bebida
Sulfato de gentamicina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de gentamicina ..... 200.000 UI

Excipientes, c.s.

Polvo de color blanco

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:

En animales destetados.

Tratamiento de infecciones digestivas causadas por estirpes de *Escherichia coli* no invasiva sensibles a la gentamicina.

Tratamiento de la disentería porcina causada por microorganismos sensibles a la gentamicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la gentamicina o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede presentar disbiosis de la flora intestinal.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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

Porcino

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

Administración en agua de bebida.

Administrar 2.000 UI de sulfato de gentamicina/kg p.v. (equivalente a 100 mg de medicamento por cada 10 kg de p.v.) durante 3 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de gentamicina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (UI/kg p.v. día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{UI de sustancia activa en g del medicamento (UI/g) x consumo medio de agua (litros /día)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada se debe preparar diariamente.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo debe determinarse lo más exactamente posible.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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

Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la gentamicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Evite el contacto de la piel con este producto si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con tales preparaciones. Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina o cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento puede ser irritante para el tracto respiratorio y parte del polvo producido puede inhalarse. El medicamento debe manipularse con cuidado para evitar la producción de polvo. Use en un área bien ventilada lejos de corrientes de aire. Evitar la inhalación de polvo durante la incorporación al agua. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), al manipular el medicamento veterinario.

Este producto puede ser irritante para los ojos y las mucosas. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario. Si se produce contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua

abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Debido a la toxicidad para la reproducción y/o para el feto de la gentamicina y a las sospechas de daño potencial en la fertilidad y/o al feto de uno de los excipientes, el producto no puede ser preparado o administrado por mujeres embarazadas.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudio de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe 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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 500 g
Caja con 5 bolsas de 500 g
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses.
Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3829 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}