

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Gentalpig 200.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para porcino

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Sulfato de gentamicina 200.000 UI

Polvo de color blanco

3. Especies de destino

Porcino

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 alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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 medicamento veterinario 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.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para el tracto respiratorio y parte del polvo producido puede inhalarse. Este medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Lavar 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, este medicamento veterinario no puede ser preparado o administrado por mujeres embarazadas.

Gestación y lactancia:

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:

No se han descrito.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones de la flora gastrointestinal
--	---

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 o al representante local del 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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de gentamicina en el agua.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\begin{array}{l} \text{mg de medicamento veterinario por} \\ \text{litro de agua de bebida} \\ = \frac{\text{mg de medicamento veterinario/ kg de peso corporal día} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio} \\ \text{de agua (l/animal)}} \end{array}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

El agua medicada se debe preparar diariamente.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos 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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 2 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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 eliminar 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

4357 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta Baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

Tel.: +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

ETIQUETA - PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 500 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gentalpig 200.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Sulfato de gentamicina 200.000 UI

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 g

1 kg

5 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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 medicamento veterinario 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.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para el tracto respiratorio y parte del polvo producido puede inhalarse. Este medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Lavar 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, este medicamento veterinario no puede ser preparado o administrado por mujeres embarazadas.

Gestación y lactancia:

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:

No se han descrito

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones de la flora gastrointestinal
--	---

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 o al representante local del 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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de gentamicina en el agua.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\begin{array}{l} \text{mg de medicamento veterinario por} \\ \text{litro de agua de bebida} \\ = \frac{\text{mg de medicamento veterinario/ kg de peso corporal día} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio} \\ \text{de agua (l/animal)}} \end{array}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El agua medicada se debe preparar diariamente.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 14 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4357 ESP

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel.: +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}