

Gentacin

85 mg/ml, solución inyectable

Especies de destino: caballos, bovinos, cerdos, perros y gatos

Principio activo: Sulfato de gentamicina

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

Denominación del medicamento veterinario:

Gentacin
85 mg/ml, solución inyectable para caballos, bovinos, cerdos, perros y gatos.
Principio activo: Sulfato de gentamicina

Composición:

1 ml de solución contiene:

Principio activo:

Sulfato de gentamicina 85,0 mg
(equivalente a 57 800 U.I. de gentamicina a una actividad de 680 U.I./ mg de sulfato de gentamicina)

Adyuvantes:

Parahidroxibenzoato de metilo 0,9 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,1 mg
Metabisulfito de sodio 1,6 mg

Solución clara, incolora hasta amarillenta.

Forma farmacéutica:

solución inyectable

Indicación(es) del uso:

Para la terapia de las siguientes enfermedades causadas por agentes patógenos sensibles a la gentamicina:

- Bovino:* Infecciones del tracto genital
- Ternero:* Infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto gastro-intestinal, septicemia, infecciones de las articulaciones, infecciones del conducto auditivo.
- Cerdo:* Infecciones del tracto respiratorio, complejo MMA (metritis-mastitis-agalactia).
- Lechón, cerdito:* Infecciones del tracto respiratorio, neumonía enzoótica, infecciones causadas por *E. coli*.
- Caballo:* Para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias inferiores en caballos provocadas por bacterias aerobias gramnegativas susceptibles a la gentamicina.
- Perro, gato:* Infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto gastro-intestinal, infecciones del tracto uro-genital, septicemia, infecciones del conducto auditivo.



Contraindicaciones:

En la aplicación a animales gestantes se debe prestar especial atención a las indicaciones. No usar en animales con trastornos de la función renal ni del del tracto equilibrado o conducto auditivo. No usar de manera concomitante con medicamentos de fuerte eficacia diurética o nefrotóxicos potenciales. No inyectar intravenosa o intra-abdominal en uso simultáneo con sustancias paralizadoras.

Debido al riesgo de una insuficiencia renal aguda no usar en animales deshidratados. No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. No uso concomitante con antibióticos bacteriostáticos. No exceder la posología recomendada. No debe usarse en caballos que se utilizan para el consumo humano.

Reacciones adversas:

Pueden aparecer trastornos del sentido auditivo, del equilibrio y de las funciones del riñón en un tratamiento más largo que el previsto. Los trastornos de las funciones renales se pueden expresar en una proteinuria, ligada a un aumento de no-proteína nitrógeno en el sangre.

Especies de destino:

Caballos (caballos no destinados a la producción de alimentos), bovinos, terneros, cerdos, lechones, cerditos, perros y gatos.

Posología para cada especie, modo y vías de administración:

· *Caballo:*

Por inyección intravenosa lenta.

Dosis única intravenosa administrada una vez al día de 6,6 mg de gentamicina (= 11,2 mg de sulfato de gentamicina) por kg de peso vivo, correspondiente a 6,6 ml de solución inyectable por 50 kg p.v. durante 3-5 días consecutivos.

Para garantizar una dosis correcta, se determinará el peso con la mayor precisión posible para evitar la sobredosificación o la infradosificación.

No deberá excederse la posología.

No se recomienda el uso de gentamicina en potros y neonatos.

· *Bovino, cerdo:*

Por inyección intramuscular o intravenosa lenta.

5,9 mg de sulfato de gentamicina (= 4000 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 3,5 ml de Gentacin / 50 kg de peso corporal

En porcino, no administrar más de 1 ml en el mismo lugar de inyección.

Las inyecciones repetidas se deberán aplicar en lugares de inyección diferentes.

· *Ternero, lechón, cerdito* en los primeros meses de vida:

Tratamiento inicial:

5,9 mg de sulfato de gentamicina (= 4000 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 0,7 ml de Gentacin / 10 kg de peso corporal

Segunda inyección y demás inyecciones:

2,9 mg de sulfato de gentamicina (= 2000 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 0,3 ml de Gentacin / 10 kg de peso corporal administrado dos veces al día en intervalos de 12 horas durante 3 a 5 días.

· *Perros* de más de dos semanas de edad:

6,5 mg de sulfato de gentamicina (= 4412 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 0,8 ml de Gentacin / 10 kg de peso corporal

Gentacin

- *Perros* de menos de dos semanas de edad:
Tratamiento inicial:
6,5 mg de sulfato de gentamicina (= 4412 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 0,23 ml de Gentacin / 3 kg de peso corporal
Segunda inyección y demás inyecciones:
3,25 mg de sulfato de gentamicina (= 2206 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 0,12 ml de Gentacin / 3 kg de peso corporal administrado dos veces al día en intervalos de 12 horas durante los primeros días, a continuación solamente una vez al día en intervalos de 24 horas durante 3 a 10 días.
- *Gatos* de más de dos semanas de edad:
4,32 mg de sulfato de gentamicina (= 2941 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 0,25 ml de Gentacin / 5 kg de peso corporal
- *Gatos* de menos de dos semanas de edad:
Tratamiento inicial:
4,32 mg de sulfato de gentamicina (= 2941 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 0,13 ml de Gentacin / 2,5 kg de peso corporal
Segunda inyección y demás inyecciones:
2,16 mg de sulfato de gentamicina (= 1471 UI de gentamicina) por kg de p.c. equivalente a 0,06 ml de Gentacin / 2,5 kg de peso corporal administrado dos veces al día en intervalos de 12 horas durante 3 a 10 días.

Si después de 3 días de tratamiento no aparecieran mejorías, se debe considerar un nuevo diagnóstico y posiblemente un cambio de la terapia.

Si es necesario un tratamiento más largo y la sensibilidad del agente patógeno fue comprobada, debido a un posible daño renal se debe hacer una prueba funcional renal.

Instrucciones para una correcta administración:

Véase más arriba (modo de administración).

Tiempos de espera:

Después de la inyección intramuscular o intravenosa:

Cerdo, lechón, cerdito:	tejidos comestibles:	146 días
Ternero:	tejidos comestibles:	192 días
Bovino:	tejidos comestibles:	214 días
	leche:	7 días

Debido a la acumulación de gentamicina en el hígado, los riñones y el lugar de inyección, se deberán evitar los ciclos repetidos de tratamiento durante el tiempo de espera.

Uso no autorizado en caballos que estén produciendo carne o leche para consumo humano.

Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el recipiente: 14 días

Los residuos del medicamento en el envase al final de este período deben ser eliminados.

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

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Advertencias especiales:

Advertencias especiales:

Por inyección intramuscular, subcutánea o intravenosa lenta.

Gentacin

Precauciones especiales:

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido al escaso margen terapéutico de la gentamicina se debe prestar atención a la dosis exacta basando en el peso corporal. Se debe usar Gentacin bajo la consideración de un antibiograma. Debido al riesgo de bloqueos neuromusculares la inyección intravenosa de Gentacin debe ser aplicada muy lenta.

El uso de Gentacin requiere indicaciones estrictas.

En animales deshidratados antes de la terapia se debe restaurar el equilibrio hídrico.

· Caballos:

Es bien sabido que la gentamicina favorece la nefrotoxicidad incluso a dosis terapéuticas. También existen informes aislados de ototoxicidad con gentamicina. No se ha establecido un margen de seguridad con la posología autorizada. Como tal, la gentamicina posee un reducido margen de seguridad. El producto solo deberá utilizarse en función de la valoración del riesgo-beneficio realizada por el veterinario responsable de cada caballo, teniendo en cuenta otro tratamiento disponible.

Para reducir el riesgo nefrotóxico, deberá garantizarse la adecuada hidratación de los animales y, si fuera necesario, instaurar hidroterapia.

Se recomienda la atenta monitorización de los caballos que estén siendo tratados con gentamicina. Esta monitorización comprende la valoración de los parámetros renales pertinentes en sangre (por ej. creatinina y urea) y un análisis de orina (por ej. gamma-glutamyl-transferasa/ concentración de creatinina). También se recomienda el control sanguíneo terapéutico de la concentración de gentamicina debido a las variaciones conocidas en cada animal de las concentraciones plasmáticas de gentamicina máxima y mínima. Cuando se pueda realizar un control sanguíneo, los indicadores de las concentraciones máximas de gentamicina en plasma deberán ser aproximadamente de entre 16 y 20 µg/ml.

Se debe tener precaución al administrar gentamicina con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (que contengan por ej. AINE, furosemida y otros aminoglucósidos).

La seguridad de la gentamicina no ha quedado establecida en potros y existe una falta de conocimiento de los efectos secundarios de gentamicina sobre los riñones de los potros, especialmente en los neonatos. El conocimiento actual indica que los potros, especialmente los neonatos, se encuentran en mayor riesgo de nefrotoxicidad inducida por gentamicina en comparación con los adultos. Las diferencias entre los riñones de potros neonatos y adultos son, entre otras, un aclaramiento más lento de la gentamicina en los potros. Como tal, no se ha establecido un margen de seguridad en los potros neonatos. Por consiguiente, no se recomienda el uso del producto en potros.

Siempre que sea posible, el uso del producto deberá estar fundamentado en el antibiograma de las bacterias aisladas del animal. La gentamicina es un antimicrobiano bactericida gramnegativo de bajo espectro, sin efectos sobre las bacterias anaerobias y los micoplasmas. La gentamicina no penetra a nivel intracelular ni en los abscesos. La gentamicina se debilita en presencia de partículas inflamatorias, entornos con escasez de oxígeno y pH bajo. No deberá excederse la posología. No respetar las instrucciones facilitadas en el RCP en el uso del producto aumenta el riesgo de nefrotoxicidad y puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la gentamicina.

Se aconseja mayor precaución al utilizar gentamicina en caballos de edad avanzada o con fiebre, endotoxemia, sepsis y deshidratación.

Gentacin

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

Los operadores con hipersensibilidad conocida a la gentamicina deben evitar contacto directo de la piel o membrana mucosa con el producto.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se desconoce la seguridad en yeguas gestantes. No obstante, estudios realizados en animales de laboratorio han mostrado signos de nefrotoxicidad fetal. Utilizar en animales gestantes solo en función de la valoración riesgo-beneficio realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La gentamicina refuerza los bloqueos neuromusculares.

En tratamiento concomitante con otros medicamentos se debe siempre aplicar por separado, de lo contrario existe el peligro de inactivación.

No usar de manera concomitante con medicamentos ototóxicos o nefrotóxicos.

Una terapia combinada con antibióticos apropiados (por ejemplo antibióticos β -lactam)

puede llevar a efectos sinérgicos. Efectos sinérgicos con acilamino-penicilinas en

Pseudomonas aeruginosa y con cefalosporinas en *Klebsiella pneumoniae* han sido descritos.

Se ha observado resistencia cruzada frente a otros antibióticos aminoglicósidos.

Sobredosificación

La sobredosificación así como una inyección intravenosa rápida pueden llevar a bloqueo neuromuscular con calambres, insuficiencia respiratoria y depresión circulatoria.

Al aparecer estos síntomas se debe retirar el medicamento inmediatamente. En caso necesario inyectar calcio o neostigmina.

En reacciones alérgicas o anafilácticas se debe retirar el medicamento de inmediato e iniciar una terapia con epinefrina, antihistamínicos y/o glucocorticoides.

Debido a la oto- y nefrotoxicidad de gentamicina después de una sobredosificación pueden ocurrir los síntomas correspondientes. Se debe retirar el medicamento de inmediato.

Incompatibilidades:

Está demostrado que el gentamicina es incompatible con amfotericina, heparina, sulfadiazina, varios penicilinas y cefalosporinas, hidrogensuccinato sodio de cloramfenicol, oxacilina, y vitaminas del complejo B. Debe evitarse la mezcla con otros medicamentos debido a posibles incompatibilidades.

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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Número de autorización de comercialización: 3463.00.00 (Alemania)

Únicamente para uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Fecha de la revisión del texto: 25.04.2019

Información adicional:

OP (1 x 100 ml), OP (6 x 100 ml), OP (12 x 100 ml),

BP 6 x (1 x 100 ml), BP 12 x (1 x 100 ml), BP 8 x (6 x 100 ml), BP 4 x (12 x 100 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.