

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL GENTAMICINA 10000 UI/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfato de gentamicina 10.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metabisulfito de sodio (E 223)	3,20 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	1,80 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,20 mg
Edetato de disodio	
Ácido clorhídrico concentrado	
Agua purificada	

Solución límpida e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves ornamentales

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones entéricas causadas por Gram-negativas sensibles a la gentamicina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Siempre que sea posible, el uso del antibiótico debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

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.

Manipular el medicamento veterinario con precaución. Evitar el contacto directo con la piel, mucosa y ojos durante la preparación del agua medicada y la colocación de los bebederos. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Aves ornamentales:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis: diluir 5 ml del medicamento en un litro de agua ó 4 gotas en 40 ml de agua.

Administrar diariamente como única fuente de agua de bebida a los animales, durante 3 a 5 días consecutivos.

En el caso de animales que no beban por estar enfermos, administrar directamente el agua medicada en la boca, 2 – 3 veces al día. No administrar sin diluir.

El agua medicada debe prepararse diariamente. El agua medicada que no haya sido consumida en 24 h debe retirarse.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA07AA91

4.2 Farmacodinamia

La gentamicina es un antibacteriano bactericida perteneciente al grupo de los aminoglucósidos cuya acción antimicrobiana resulta de la actuación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica. Altera la fase de iniciación, perturbando la ordenación del ARN mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia. Modifica, además, la permeabilidad de la membrana bacteriana.

La gentamicina se considera principalmente como un antimicrobiano bactericida Gram-negativo de espectro reducido (por ejemplo *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*). La gentamicina no tiene actividad frente a bacterias anaerobias y micoplasmas.

Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

4.3 Farmacocinética

La gentamicina apenas se absorbe por vía oral y en consecuencia las concentraciones plasmáticas son prácticamente indetectables. Permanece en el tracto gastrointestinal y su distribución al resto de órganos y tejidos es reducida.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su dilución en agua según las instrucciones: 24 horas

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20 ml con tapón cuentagotas de polietileno de baja densidad y tapón de rosca de polipropileno.

Formato:

Caja con 1 frasco de 20 ml con tapón cuentagotas.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3475 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/02/1994

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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