

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gentavall 5.000 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de gentamicina

5.000 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)	3,2 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Edetato de disodio	
Ácido acético glacial	
Acetato de sodio trihidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente incolora libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Lechones, perros y gatos.

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

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina:

Lechones: colibacilosis neonatal.

Perros: infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de piel y tejidos blandos, gastroenteritis bacterianas, bacteriemias y septicemias.

Gatos: infecciones genitourinarias, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de piel y tejidos blandos y gastroenteritis bacterianas.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia renal.

No usar en hembras gestantes (Ver el apartado 3.7)

No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (perdida de equilibrio u oído interno dañado).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a gentamicina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

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

La gentamicina y el parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

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

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

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Lechones, perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Ototoxicidad¹: merma en audición de los sonidos de alta frecuencia, ataxia, náuseas y vómitos - Fallo renal agudo² - Irritación en el punto de inyección - Bloqueo neuromuscular - Parada respiratoria
--	--

¹ Se pueden dañar las porciones coclear y vestibular del octavo par craneal. Estos trastornos son más probables cuando la función renal está alterada. Las alteraciones a nivel auditivo y vestibular pueden ser reversibles en los primeros estadios, no siendo así si persiste la terapia.

² Debido a la acumulación de gentamicina en las células del tubo proximal del riñón, por lo que se debe restringir su uso continuado.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. La gentamicina traspasa la barrera placentaria, pudiendo producir alteración renal y ototoxicidad en el feto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

No administrar simultáneamente con medicamentos neurotóxicos o nefrotóxicos, ni con diuréticos potentes.

No administrar simultáneamente con anestésicos generales ni con medicamentos que produzcan bloqueo neuromuscular, ya que la gentamicina refuerza la acción de este tipo de fármacos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Lechones: 5.000 UI de sulfato de gentamicina/animal en dosis única (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario).

Perros y gatos: 5.000 UI de sulfato de gentamicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/kg p.v.) cada 12 h, durante 3-4 días.

El tapón puede perforarse, de forma segura hasta 25 veces en los viales de 100 ml y 50 veces en los viales de 250 ml.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Se puede producir un bloqueo neuromuscular. Este efecto se contrarresta administrando calcio intravenoso, neostigmina o fisostigmina.

A dosis elevadas y durante tiempos prolongados, puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

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

Debido a la acumulación de gentamicina en el hígado, los riñones y el lugar de inyección, se deberá evitar la repetición del tratamiento durante el tiempo de espera.

Lechones:

Carne: 44 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01GB03

4.2 Farmacodinamia

La gentamicina es un antibacteriano bactericida perteneciente al grupo de los aminoglicósidos cuya acción antimicrobiana resulta de la actuación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica. Altera la fase de iniciación, perturbándose 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.

Su principal actividad es frente a bacterias Gramnegativas tales como: *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. También es activo frente a algunas Grampositivas, como *Treponema hyodysenteriae*, *Staphylococcus aureus*, estreptococos beta hemolíticos. Los organismos anaerobios son resistentes. Se presentan resistencias cruzadas entre los aminoglucósidos.

Para la gentamicina, la concentración crítica (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) es de ≤ 4 µg/mg y la de resistencia ≥ 16 µg/mg; (Fuente: CLSI 2008).

4.3 Farmacocinética

Después de la administración intramuscular, la concentración máxima se alcanza a los 30-60 minutos. La distribución tisular es amplia, pasando a hígado, pulmón, endometrio y parénquima mamario; no alcanza el SNC ni la cámara ocular. Traspasa la barrera placentaria.

La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es muy reducida (menos de un 25%). Poseen marcado tropismo por el tejido renal, especialmente por la zona cortical, donde pueden acumularse concentraciones cincuenta veces superiores a las registradas en sangre.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II color topacio cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 15 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

304 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

27/01/1992

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

02/2026

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.