PROSPECTO:

GENTAMOX suspensión inyectable

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:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GENTAMOX suspensión inyectable
Amoxicilina trihidrato y sulfato de gentamicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Amoxicilina trihidrato …….. 150 mg
Sulfato de gentamicina……..…… 40.000 UI
Excipientes:
Alcohol bencílico (E-1519)..... ..……. 0,05 ml

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:
Neumonías causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes sensibles* **.

Diarreas causadas por cepas de *Escherichia coli* y *Salmonella spp*. *sensibles* **.

Porcino:
Neumonías causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *sensibles* **.
Colibacilosis causadas por cepas sensibles **

.** Sensibles a la amoxicilina y a la gentamicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales hipersensibles a las penicilinas.
No usar en animales con la función renal alterada.
No usar en animales gestantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, en tratamiento prolongado con dosis superiores a las recomendadas, se puede presentar disfunción renal.

En muy raras ocasiones, en animales sensibles se producen reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

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

Bovino y porcino.

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

Vía intramuscular

Bovino y porcino: 15 mg de amoxicilina trihidrato y 4.000 UI de sulfato de gentamicina / kg. de peso vivo equivalentes a 1 ml del medicamento/10 kg peso vivo durante 3 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el producto enérgicamente antes de usar. Cuando el vial ha permanecido en reposo durante un tiempo, es normal la separación en dos capas que se resuspenden fácilmente por agitación.

En la administración de altas dosificaciones, se aconseja dividir el medicamento entre dos o más puntos de inyección, a fin de favorecer la absorción.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
Carne: 140 días.

Porcino:
Carne: 84 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utilice para consumo humano.
No usar en hembras gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

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.

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

En caso de autoinyección accidental, acuda al médico y enseñe el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina y/o a las penicilinas deben evitar todo el contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

El producto cruza la barrera placentaria y puede causar ototoxicidad y nefrotoxicidad en el feto.
Su uso no está recomendado durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe utilizarse junto con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos):

En caso de intoxicación por sobredosificación, suspender la medicación y administrar un tratamiento sintomático. La administración del medicamento en cerdos y bovino, a dosis triples de la recomendada y durante un tiempo tres veces superior al recomendado provocan lesiones evidentes en la zona de administración; en cerdos pueden presentarse alteraciones relacionadas con hepatitis o nefritis.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios 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 eliminar 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

03/10/17

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: **2042 ESP**

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

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios