

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GENTACEN 100.000 UI/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2 Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de gentamicina 100.000 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)..... 1,0 mg

Metabisulfito de sodio (E223)..... 3,2 mg

Solución límpida de color amarillento

3. Especies de destino

Bovino (Terminos de hasta 13 semanas).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* sensibles a la gentamicina.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de insuficiencia renal.

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

6. Advertencias especiales

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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se presentan resistencias cruzadas entre los miembros del grupo.

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

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

Sobredosificación:

Por sobredosificación 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.

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

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de audición ¹ , ataxia ¹ , náuseas ¹ y vómitos ¹ Fallo renal agudo ² Alteración neuromuscular (bloqueo) y parada respiratoria
--	--

¹ Son los primeros signos por ototoxicidad, más probables cuando la función renal está alterada.

² La acumulación de la gentamicina en las células del túbulo proximal del riñón puede abocar a un fallo renal agudo por nefrotoxicidad, por lo que debe restringirse su uso continuado.

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 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

Vía de administración: intramuscular.

Posología: 2000 UI de sulfato de gentamicina / kg de peso vivo (equivalente a 0,2 ml de medicamento / 10 kg peso vivo), 2 veces al día, durante 3 días.

No inyectar más de 1,8 ml en un mismo punto de inyección. Las inyecciones repetidas se deberán administrar en diferentes lugares de inyección.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe utilizarse una pistola dosificadora dado que el tapón de goma del vial sólo puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

10. 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.

Bovino:

- Carne: 139 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

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

2583 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com