

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:

Sulfato de gentamicina	10.000 UI
------------------------	-----------

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223)		3,20 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	1,80 mg	
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,20 mg	

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución límpida e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (aves ornamentales)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 con precaución. Evitar el contacto directo con la piel, mucosa y ojos. 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 producto.
Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales.
Código ATCvet: QA07AA91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E 223)
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico concentrado
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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
Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formato:

Caja con 1 frasco de 20 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 –
08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3475 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/febrero/1994
Fecha de la última renovación: 12/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**