

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL

GENTAMICINA POLVO SOLUBLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Por 100 g:

Principios activos

- Gentamicina (sulfato).....2.000,000 mg

Excipientes:

- Polivinilpirrolidona K-30.....1.200,000 mg
- Sacarosa c.s.p.100.000,000 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo hidrosoluble oral.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Antibiótico aminoglucósido bactericida, cuya acción antimicrobiana resulta de la actuación sobre la subunidad 30 S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Es activo frente a bacterias Grampositivas y Gramnegativas tales como:

Enterobacter aerogenes.

Klebsiella pneumoniae.

Pseudomonas aeruginosa.

Escherichia coli.

Treponema hyodysenteriae.

Especies de *Proteus* indol positivos y negativos.

Serratias no pigmentadas.

Cepas sensibles a la gentamicina de:

Salmonella spp.

Staphylococcus aureus.

Streptococcus beta-hemolíticos.

Shigella spp.

Paracolobactrum arizonae.

Los organismos anaerobios son resistentes.

Acción a nivel intestinal debido a su escasa absorción.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 Especies de destino

Cerdos.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino

*Cerdos:

Tratamiento de la colibacilosis y disentería vibriónica porcina en animales destetados, producidas por cepas sensibles.

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad al antibiótico.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Se puede presentar disbiosis de la flora intestinal.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

El agua medicada se debe preparar diariamente.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No procede.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos no antibióticos bacteriostáticos.
Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

5.7 Posología y modo de administración

VIA ORAL:

*En agua de bebida:

- Colibacilosis: 6,5 mg/l, (equivalente a 3,25 g de GENTICINA POLVO SOLUBLE /10 litros).
- Disentería: 13,2 mg/l, (equivalente a 6,6 g de GENTICINA POLVO SOLUBLE /10 litros).

El agua medicada se administrará durante tres días.

*En el pienso:

- Colibacilosis:

Lechones: 5 mg/animal en dosis única, (equivalente a 250 mg de GENTICINA SOLUBLE /animal en dosis única).

- Cebo: 1 mg/kg. P.v., (equivalente a 500 mg de GENTICINA POLVO SOLUBLE /10 kg.p.v.) durante tres días consecutivos.
- Disentería: 2 mg/kg.p.v. (equivalente a 1 g de GENTICINA POLVO SOLUBLE /10 kg.p.v.) durante tres días consecutivos.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

No se han descrito.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera

Carne: 14 días en lechones.
10 días en cebo.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

No se han descrito.

6 DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito.

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

18 meses

6.3 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase.

a) Recipientes:

- Envases de 500 g y 1000 g:
 - o Estuche de cartón
 - o Bolsa de polietileno blanco-opaco.

Medidas : 250 x 155 mm.

- Envases de 5000 g :
 - o Barrica de cartón 270 x 250
 - o Doble bolsa

b) Material adjunto al acondicionamiento:

- Envases de 500 g y 1000 g:
 - Etiqueta adhesiva interna.
 - Prospecto.
 - Cucharilla.
- Envase de 5000 g :
 - Etiqueta adhesiva externa.
 - Etiqueta adhesiva interna.
 - Prospecto.
 - Cucharilla.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Avda. de Castilla, 2 - Parque Empresarial San Fernando
28830 San Fernando de Henares (Madrid)
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

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

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 369 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 28/05/1992
- Última revisión del texto: 28/05/1992
- Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria.