

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GENTAYET 40 mg/ml, solução injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Gentamicina 40 mg

(na forma de sulfato)

Excipientes:

Metabissulfito sódico 1,5 mg

p-hidroxibenzoato de metilo 1,3 mg

p-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovina, canina, felina e cavalos (não destinados à produção de alimentos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções provocadas por microorganismos sensíveis à gentamicina.

Bovinos: mastite coliforme, colibacilose; salmonelose em vitelos; infecções uro-genitais e infecções do tracto respiratório.

Equinos: Tratamento de infecções do trato respiratório inferior em cavalos, provocadas por bactérias Gram-negativas aeróbias suscetíveis à gentamicina.

Canídeos: infecções uro-genitais, infecções do tracto respiratório e infecções da pele e tecidos moles; gastroenterites bacterianas, bacteriémias e septicémias.

Felinos: infecções uro-genitais, do tracto respiratório e infecções da pele e tecidos moles; gastroenterites bacterianas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas em gestação.

Não utilizar em caso de disfunção renal conhecida.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não exceder o regime posológico recomendado.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Reacções de hipersensibilidade.

Reacção inflamatória no local de injeção.

Ototoxicidade com manifestações nas funções coclear e vestibular do oitavo par craniano. Estes efeitos são mais prováveis quando a função renal está alterada. Os primeiros sintomas manifestam-se no limiar de audição de sons de alta frequência, assim como pelo aparecimento de ataxia, náuseas e vómitos. As alterações a nível auditivo e vestibular podem ser reversíveis nos primeiros estádios, pelo que a terapêutica deverá ser suspensa.

Nefrotoxicidade devida à acumulação de gentamicina nas células do tubo proximal do rim, podendo resultar em insuficiência renal aguda, pelo que se deve restringir a utilização prolongada.

Bloqueio neuromuscular e paragem respiratória.

Administrar com extrema precaução em cães cuja acuidade auditiva seja requerida, nomeadamente cães de guarda e cães de caça, devido aos efeitos ototóxicos.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em cães, se não existe resposta satisfatória rápida ao fim de três dias, reconsiderar o tratamento.

Não administrar durante mais de cinco dias.

Em infecções urinárias recomenda-se a alcalinização da urina para obter um aumento de actividade.

Não deve administrar-se de forma intravenosa rápida.

A utilização deste medicamento deve basear-se em testes de susceptibilidade.

A utilização inadequada deste medicamento pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à gentamicina e diminuir a eficácia da terapêutica devido a ocorrência de resistência cruzada.

Cavalos:

Sabe-se que a gentamicina induz nefrotoxicidade, mesmo em doses terapêuticas. Existem também notificações de casos isolados de ototoxicidade com a gentamicina. Não foi estabelecida uma margem de segurança para o regime posológico aprovado. Como tal, a gentamicina tem uma estreita margem de segurança. O produto deve, por isso, ser utilizado apenas pelo médico veterinário responsável, com base na avaliação risco-benefício para cada cavalo individualmente, tendo em conta outros tratamentos alternativos disponíveis.

A fim de reduzir o risco de nefrotoxicidade, deve ser assegurada a hidratação adequada dos animais em tratamento, e, se necessário, deve ser iniciada uma terapia de reposição de líquidos.

Recomenda-se uma monitorização rigorosa dos cavalos em tratamento com a gentamicina. Esta monitorização inclui uma avaliação dos parâmetros renais relevantes no sangue (como a creatinina e a ureia) e análises à urina (como a determinação da razão gama glutamiltransferase/creatinina).

Também se recomenda a monitorização das concentrações de gentamicina no sangue, já que se sabe que as concentrações plasmáticas máxima e mínima de gentamicina podem variar para cada animal individualmente. Se estiverem disponíveis análises ao sangue para monitorização, as concentrações plasmáticas máximas alvo da gentamicina devem ser de aproximadamente 16–20 µg/ml.

É necessária especial atenção à administração concomitante de gentamicina e outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (contendo, por exemplo, anti-inflamatórios não esteroides, furosemida e outros aminoglicosídeos).

Não foi estabelecida a segurança da gentamicina em poldros e não se conhecem os outros efeitos da gentamicina a nível renal nos poldros, especialmente em recém-nascidos. Os conhecimentos atuais sugerem que os poldros, especialmente os recém-nascidos, apresentam um maior risco de nefrotoxicidade induzida pela gentamicina em comparação com os animais adultos. As diferenças entre os rins dos poldros recém-nascidos e os dos animais adultos incluem uma depuração mais lenta da gentamicina nos poldros. Como tal, não foi estabelecida uma margem de segurança da gentamicina para os poldros recém-nascidos. Assim, não se recomenda a utilização deste produto em poldros.

Sempre que possível, a utilização do medicamento deve ser baseada em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal aos antibióticos. A gentamicina é um antibiótico bactericida contra bactérias Gram-negativas com um estreito espectro de ação, sem efeito sobre bactérias anaeróbias e micoplasmas. A gentamicina não penetra no interior das células, nem no interior de abscessos. A gentamicina é desativada na presença de resíduos de processos inflamatórios, ambientes com níveis baixos de oxigénio e baixo pH.

O regime posológico recomendado não deve ser excedido. A utilização do produto sem respeito pelas instruções indicadas no RCM aumenta o risco de nefrotoxicidade, e pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à gentamicina.

É necessária uma atenção especial quando a gentamicina é utilizada em cavalos idosos, ou em cavalos com febre, endotoxemia, sépsis e desidratação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injecção accidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Administrar com extrema precaução em cães cuja acuidade auditiva seja requerida, nomeadamente cães de guarda e cães de caça, devido aos efeitos ototóxicos.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar em fêmeas em gestação uma vez que o medicamento atravessa a barreira placentária, podendo provocar alterações renais e ototoxicidade no feto.

Desconhece-se a segurança da administração deste medicamento a éguas em gestação. No entanto, estudos realizados em laboratório revelaram evidências de nefrotoxicidade fetal. O produto deve ser utilizado apenas pelo médico veterinário responsável, com base na avaliação risco-benefício.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com outros aminoglicosídeos nem com antibióticos bacteriostáticos. Surgem resistências cruzadas entre a gentamicina e outros aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou intravenosa lenta.

Bovinos: 2-5 mg de gentamicina/Kg p.v. cada 8-12 horas (equivalente a 1 ml de GENTAYET por 8-20 Kg de p.v.), durante 3 dias.

Cavalos:

Administração intravenosa.

Dose única de 6,6 mg de gentamicina/kg de peso corporal (equivalente a 2,5 ml de GENTAYET por 15 Kg de peso corporal), administrada por via intravenosa, uma vez por dia, durante 3–5 dias consecutivos.

A fim de assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar o risco de subdosagem ou de sobredosagem. O regime posológico recomendado não deve ser excedido.

Não se recomenda a utilização da gentamicina em poldros e em animais recém-nascidos.

Canídeos e felinos:

1º dia: 4 mg de gentamicina/Kg p.v. de 12 em 12 horas (equivalente a 1 ml de GENTAYET/10 Kg p.v.);

Dias seguintes: 4 mg de gentamicina/Kg p.v. de 24 em 24 horas (equivalente a 1 ml de GENTAYET/10 Kg p.v.), durante 3-5 dias.

As injeções repetidas devem ser efetuadas em diferentes locais de injeção.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A utilização em doses elevadas e durante períodos prolongados pode provocar efeitos nefrotóxicos e ototóxicos.

Pode produzir-se bloqueio neuromuscular. Este efeito é contrariado administrando por via IV cálcio, neostigmina ou fisostigmina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Devido à acumulação de gentamicina no fígado, nos rins e no local da injeção, deve evitar-se qualquer curso de tratamento repetido durante o intervalo de segurança.

Bovinos:

Via intramuscular ou intravenosa:

Carne e vísceras: 192 dias.

Leite: 7 dias.

Equinos: A administração do medicamento não é autorizada em cavalos destinados à produção de carne ou de leite para consumo humano.

Canídeos e felinos: Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, gentamicina.

Código ATCVet: QJ01GB03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O sulfato de gentamicina exerce a sua ação graças às suas características bactericidas dependentes da concentração. A velocidade da ação bactericida aumenta com o aumento da concentração de gentamicina acima da concentração inibitória mínima (CIM) para um determinado agente patogénico Gram-negativo; o valor ótimo para a razão concentração sérica máxima (C_{max})/CIM é de 8-10. A ação bactericida do sulfato de gentamicina deve-se à sua ligação irreversível às subunidades ribossómicas 30S, atuando através de dois mecanismos diferentes. No primeiro mecanismo, a gentamicina consegue interferir com a polimerização e o alongamento correto dos aminoácidos. Este mecanismo ocorre na presença de concentrações elevadas de gentamicina. Outro mecanismo, que predomina na presença de baixas concentrações de gentamicina, consiste em falhas na leitura dos códons dos aminoácidos pelo RNA de transferência (tRNA), bem como em falhas nos mecanismos de correção. Isto conduz a um sequenciamento incorreto dos aminoácidos e à criação de proteínas sem sentido.

A gentamicina é uma substância muito polar e hidrofílica, cujo transporte parece ser um processo ativo estreitamente associado ao transporte de eletrões, à fosforilação oxidativa e às quinonas respiratórias ao nível da membrana celular. A gentamicina distribui-se principalmente no fluido extracelular. A gentamicina não se distribui no líquido cefalorraquidiano.

A gentamicina é considerada sobretudo um antimicrobiano bactericida contra bactérias Gram-negativas (p. ex., *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*) de estreito espetro de ação. A gentamicina não tem efeito sobre bactérias anaeróbias e micoplasmas. A gentamicina não penetra no interior das células, nem no interior de abscessos. A gentamicina é desativada na presença de resíduos de processos inflamatórios, ambientes com níveis baixos de oxigénio e baixo pH. A gentamicina é eliminada na forma inalterada

por via renal, através de um mecanismo de filtração glomerular, responsável pela eliminação de 85–95% da dose administrada.

Existem vários mecanismos de resistência aos aminoglicosídeos como a gentamicina desenvolvidos por diversas estirpes bacterianas. A modificação enzimática é o tipo de resistência mais frequente aos aminoglicosídeos. Foram identificadas mais de 50 enzimas diferentes. A modificação enzimática conduz a uma resistência de alto nível. Os genes que codificam para as enzimas modificadoras dos aminoglicosídeos encontram-se habitualmente em plasmídeos e transposões.

Existem três tipos de enzimas modificadoras dos aminoglicosídeos:

1. N-acetiltransferases (AAC) – catalisam a acetilação dependente da acetil-CoA de um grupo amina
2. O-adeniltransferases (ANT) – catalisam a adenilação dependente de ATP do grupo hidroxilo
3. O-fosfotransferases (APH) – catalisam a fosforilação dependente de ATP de um grupo hidroxilo

Dois outros mecanismos de resistência são as mutações do local de ligação dos aminoglicosídeos aos ribossomas, a subunidade 30S, e a redução da permeabilidade dos aminoglicosídeos provocada pelas bactérias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular, a concentração plasmática máxima é atingida em 30-60 minutos. A biodisponibilidade é de 92%, sendo a taxa de ligação às proteínas plasmáticas é muito reduzida (menos de 25%).

A distribuição tecidular é ampla, passando ao fígado, pulmões, endométrio e parênquima mamário, não alcançando o sistema nervoso central, nem a câmara ocular. Atravessa a barreira placentária. Possui marcado tropismo para o tecido renal, especialmente pela zona cortical, na qual se podem acumular concentrações 50 vezes superiores às registadas no plasma.

As concentrações terapêuticas mantêm-se durante 6 a 8 horas, eliminando-se por filtração glomerular na forma activa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de sódio
Metabissulfito sódico
p-hidroxibenzoato de metilo
p-hidroxibenzoato de propilo
Água para injectáveis q.b.p.

6.2 Incompatibilidades

Quando os aminoglicosídeos são administrados em simultâneo com beta-lactâmicos, devem ser administrados em locais separados.

Há também incompatibilidade com eritromicina, cloranfenicol e sulfadiazina sódica e, igualmente, com heparina, bicarbonato de sódio e furosemda

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do embalagem: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro neutro de cor escura, de 10, 20 e 100 ml, com tampa de plástico e cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.
Av. Do Atlântico nº 16
11º Piso – Escritório 12
1990-019 Lisboa - PORTUGAL

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51134 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de Dezembro de 1995 / 03 de Janeiro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 10, 20 ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GENTAYET 40 mg/ml, solução injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Gentamicina..... 40 mg
(na forma de sulfato)

Excipientes:

Metabissulfito de metilo..... 1,5 mg
p-hidroxibenzoato de metilo..... 1,3 mg
p-hidroxibenzoato de propilo. 0,2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 20 ou 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, canina, felina e Cavalos (não destinados à produção de alimentos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções provocadas por microorganismos sensíveis à gentamicina.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

IM,IV:

Carne e vísceras: 192 dias.

Leite: 7 dias.

Equinos: A administração do medicamento não é autorizada em cavalos destinados à produção de carne ou de leite para consumo humano.

Canídeos e felinos: Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ES), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

(obrigatorio)

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no mercado:

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51134 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMARIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GENTAYET 40 mg/ml, solução injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Cada ml contém:****Substância Activa:**Gentamicina..... 40 mg
(na forma de sulfato)**Excipientes:**Metabissulfito de metilo..... 1,5 mg
p-hidroxibenzoato de metilo..... 1,3 mg
p-hidroxibenzoato de propilo. 0,2 mg**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, canina, felina e Cavalos (não destinados à produção de alimentos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

IM, IV:

Carne e vísceras: 192 dias.

Leite: 7 dias.

Equinos: A administração do medicamento não é autorizada em cavalos destinados à produção de carne ou de leite para consumo humano.

Canídeos e felinos: Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

(obrigatorio)

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no mercado:

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51134 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 10 e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GENTAYET 40 mg/ml, solução injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**Cada ml contém:****Substância Activa:**Gentamicina..... 40 mg
(na forma de sulfato)**Excipientes:**

Água para injectáveis q.b.p.. 1 ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml/ 20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, canina, felina e Cavalos (não destinados à produção de alimentos).

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

6. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

IM, IV:

Carne e vísceras: 192 dias.

Leite: 7 dias.

7. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

8. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
GENTAYET 40 mg/ml, solução injectável.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León, ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GENTAYET 40 mg/ml, solução injectável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância activa:

Gentamicina..... 40 mg
(na forma de sulfato)

Excipientes:

Metabissulfito sódico..... 1,5 mg
p-hidroxibenzoato de metilo..... 1,3 mg
p-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções provocadas por microorganismos sensíveis à gentamicina.

Bovinos: mastite coliforme, colibacilose; salmonelose em vitelos; infecções uro-genitais e infecções do tracto respiratório.

Equinos: Tratamento de infeções do trato respiratório inferior em cavalos, provocadas por bactérias Gram-negativas aeróbias suscetíveis à gentamicina.

Canídeos: infecções uro-genitais, infecções do tracto respiratório e infecções da pele e tecidos moles; gastroenterites bacterianas, bacteriémias e septicémias.

Felinos: infecções uro-genitais, do tracto respiratório e infecções da pele e tecidos moles; gastroenterites bacterianas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas em gestação.

Não utilizar em caso de disfunção renal conhecida.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não exceder o regime posológico recomendado.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções de hipersensibilidade.

Reacção inflamatória no local de injeção.

Ototoxicidade com manifestações nas funções coclear e vestibular do oitavo par craniano. Estes efeitos são mais prováveis quando a função renal está alterada. Os primeiros sintomas manifestam-se no limiar de audição de sons de alta frequência, assim como pelo aparecimento de ataxia, náuseas e vômitos. As alterações a nível auditivo e vestibular podem ser reversíveis nos primeiros estádios, pelo que a terapêutica deverá ser suspensa.

Nefrotoxicidade devida à acumulação de gentamicina nas células do tubo proximal do rim, podendo resultar em insuficiência renal aguda, pelo que se deve restringir a utilização prolongada.

Bloqueio neuromuscular e paragem respiratória.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, canina, felina e Cavalos (não destinados à produção de alimentos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular ou intravenosa lenta.

Bovinos: 2-5 mg de gentamicina/Kg p.v. cada 8-12 horas (equivalente a 1 ml de GENTAYET por 8-20 Kg de p.v.), durante 3 dias.

Cavalos:

Administração intravenosa.

Dose única de 6,6 mg de gentamicina/kg de peso corporal (equivalente a 2,5 ml de GENTAYET por 15 Kg de peso corporal), administrada por via intravenosa, uma vez por dia, durante 3–5 dias consecutivos.

A fim de assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar o risco de subdosagem ou de sobredosagem. O regime posológico recomendado não deve ser excedido.

Não se recomenda a utilização da gentamicina em poldros e em animais recém-nascidos.

Cães e gatos:

1º dia: 4 mg de gentamicina/Kg p.v. de 12 em 12 horas (equivalente a 1 ml de GENTAYET/10 Kg p.v.);

Dias seguintes: 4 mg de gentamicina/Kg p.v. de 24 em 24 horas (equivalente a 1 ml de GENTAYET/10 Kg p.v.), durante 3-5 dias.

As injeções repetidas devem ser efetuadas em diferentes locais de injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

-

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Devido à acumulação de gentamicina no fígado, nos rins e no local da injeção, deve evitar-se qualquer curso de tratamento repetido durante o intervalo de segurança.

Bovinos:

Via intramuscular ou intravenosa:

Carne e vísceras: 192 dias.

Leite: 7 dias.

Equinos: A administração do medicamento não é autorizada em cavalos destinados à produção de carne ou de leite para consumo humano.

Canídeos e felinos: não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização

Em cães, se não existe resposta satisfatória rápida ao fim de três dias, reconsiderar o tratamento.

Não administrar durante mais de cinco dias.

Cavalos:

Sabe-se que a gentamicina induz nefrotoxicidade, mesmo em doses terapêuticas. Existem também notificações de casos isolados de ototoxicidade com a gentamicina. Não foi estabelecida uma margem de segurança para o regime posológico aprovado. Como tal, a gentamicina tem uma estreita margem de segurança. O produto deve, por isso, ser utilizado apenas pelo médico veterinário responsável, com base na avaliação risco-benefício para cada cavalo individualmente, tendo em conta outros tratamentos alternativos disponíveis.

A fim de reduzir o risco de nefrotoxicidade, deve ser assegurada a hidratação adequada dos animais em tratamento, e, se necessário, deve ser iniciada uma terapia de reposição de líquidos.

Recomenda-se uma monitorização rigorosa dos cavalos em tratamento com a gentamicina. Esta monitorização inclui uma avaliação dos parâmetros renais relevantes no sangue (como a creatinina e a ureia) e análises à urina (como a determinação da razão gama glutamiltransferase/creatinina). Também se recomenda a monitorização das concentrações de gentamicina no sangue, já que se sabe que as concentrações plasmáticas máxima e mínima de gentamicina podem variar para cada animal individualmente. Se estiverem disponíveis análises ao sangue para monitorização, as concentrações plasmáticas máximas alvo da gentamicina devem ser de aproximadamente 16–20 µg/ml.

É necessária especial atenção à administração concomitante de gentamicina e outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (contendo por exemplo anti-inflamatórios não esteroides, furosemida e outros aminoglicosídeos).

Não foi estabelecida a segurança da gentamicina em poldros e não se conhecem os outros efeitos da gentamicina a nível renal nos poldros, especialmente em recém-nascidos. Os conhecimentos atuais sugerem que os poldros, especialmente os recém-nascidos, apresentam um maior risco de nefrotoxicidade induzida pela gentamicina em comparação com os animais adultos. As diferenças entre os rins dos poldros recém-nascidos e os dos animais adultos incluem uma depuração mais lenta da creatinina nos poldros. Como tal, não foi estabelecida uma margem de segurança da gentamicina para os poldros recém-nascidos. Assim, não se recomenda a utilização deste produto em poldros.

Sempre que possível, a utilização do medicamento deve ser baseada em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal aos antibióticos. A gentamicina é um antibiótico bactericida contra bactérias Gram-negativas com um estreito espetro de ação, sem efeito sobre bactérias anaeróbias e micoplasmas.

A gentamicina não penetra no interior das células, nem no interior de abscessos. A gentamicina é desativada na presença de resíduos de processos inflamatórios, ambientes com níveis baixos de oxigénio e baixo pH.

O regime posológico recomendado não deve ser excedido. A utilização do produto sem respeito pelas instruções indicadas no RCM aumenta o risco de nefrotoxicidade, e pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à gentamicina.

É necessária uma atenção especial quando a gentamicina é utilizada em cavalos idosos, ou em cavalos com febre, endotoxemia, sépsis e desidratação.

Em infeções urinárias recomenda-se a alcalinização da urina para obter um aumento de actividade.

Não deve administrar-se de forma intravenosa rápida.

A utilização deste medicamento deve basear-se em testes de susceptibilidade.

A utilização inadequada deste medicamento pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à gentamicina e diminuir a eficácia da terapêutica devido a ocorrência de resistência cruzada.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar em fêmeas em gestação uma vez que o medicamento atravessa a barreira placentária, podendo provocar alterações renais e ototoxicidade no feto.

Desconhece-se a segurança da administração deste medicamento a éguas em gestação. No entanto, estudos realizados em laboratório revelaram evidências de nefrotoxicidade fetal. O produto deve ser utilizado apenas pelo médico veterinário responsável, com base na avaliação risco-benefício.

Interações medicamentosas e outras

Não administrar concomitantemente com outros aminoglicosídeos nem com antibióticos bacteriostáticos.

Surgem resistências cruzadas entre a gentamicina e outros aminoglicosídeos.

Advertências para cada espécie alvo

Administrar com extrema precaução em cães cuja acuidade auditiva seja requerida, nomeadamente cães de guarda e cães de caça, devido aos efeitos ototóxicos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

Em caso de auto-injecção accidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Incompatibilidades

Quando os aminoglicosídeos são administrados em simultâneo com beta-lactâmicos, devem ser administrados em locais separados.

Há também incompatibilidade com eritromicina, cloranfenicol e sulfadiazina sódica e, igualmente, com heparina, bicarbonato de sódio e furosemida.

Sobredosagem

A utilização em doses elevadas e durante períodos prolongados pode provocar efeitos nefrotóxicos e ototóxicos.

Pode produzir-se bloqueio neuromuscular. Este efeito é contrariado administrando por via IV cálcio, neostigmina ou fisostigmina.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Apresentações:**

Frascos com 10, 20 e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de registo: 51134 no INFARMED