



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GENTA-kel 05, gentamicina 50 000 UI/ml, solução injectável para bovinos, suínos, cães, gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Sulfato de gentamicina com 50 000 UI (eq. 50 mg gentamicina)/ml.

Excipientes:

Metabissulfito de sódio (E223) 1,4 mg - Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 0,45 mg - Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,05 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, cães, gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento de infecções causadas por bactérias gram-positivas e gram-negativas susceptíveis à gentamicina, tais como:

- Infecções do tracto respiratório e gastro-intestinal (colibaciloses, salmoneloses), artrites, onfaloflebitas em bovinos e suínos.
- Infecções do tracto respiratório e urinário, infecções da pele e feridas, septicémias, otites e tonsilites em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais em gestação (transferência transplacentar, acumulação nos rins fetais e alterações histopatológicas).

Não administrar a animais anestesiados (potenciação dos efeitos bloqueadores musculares da gentamicina por anestésicos).

A insuficiência renal é uma contra-indicação relativa (abrandamento da excreção renal e acumulação da gentamicina em caso de patologia renal).

Não administrar a animais lactantes, quando o leite é utilizado para consumo humano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Ototoxicidade com manifestações nas funções coclear e vestibular do oitavo par craniano. Estes efeitos são mais prováveis quando a função renal está alterada.

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Quando o tratamento não produz resultados significativos num período de 2-3 dias, o tratamento com gentamicina só deve ser mantido após realização prévia de testes de susceptibilidade resultantes da aplicação de antibiogramas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de auto-injecção ou derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Muito rara esperados efeitos adversos com a utilização das doses recomendadas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

A gentamicina não apresenta potencial teratogénico. Contudo, o fármaco pode sofrer acumulação nos rins fetais e dose elevadas em ratos fêmea grávidas podem ser nefrotóxicos na descendência e provocar abrandamento do crescimento fetal.

Administração não recomendada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

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

Injecção intramuscular ou subcutânea (só em cães).

Bovinos, suínos:

Só administração I.M. de 2-3 mg de gentamicina por kg de peso corporal ou 1 ml de GENTA-kel 05 por cada 20-25 kg de peso corporal. Esta dose é administrada duas vezes por dia com um intervalo de 12 horas no primeiro dia de tratamento e uma vez por dia nos dias seguintes. O tempo médio de duração do tratamento é de 4-7 dias (máx. 14 dias).

Em suínos, não administrar mais de 1 ml por local de injeção.

Cães e gatos:

Administração S.C. ou I.M. de 4 mg de gentamicina por kg de peso corporal ou 1 ml de GENTA-kel 05 por cada 10-15 kg de peso corporal, duas vezes por dia com um intervalo de 12 horas no primeiro dia de tratamento e uma vez por dia nos dias seguintes (dose de manutenção) durante um máximo de 14 dias.

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

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

A sobredosagem pode resultar num bloqueio neuromuscular, especialmente após administração intravenosa e em animais narcotizados.

Antídoto em caso de bloqueio muscular: infusão de cálcio ou neostigmina.

Sinais nefrotóxicos ou vestibulotóxicos (ataxia) podem ocorrer após utilização de doses elevadas e tratamentos prolongados, mas estes sinais tóxicos dificilmente ocorrem com a terapia recomendada. Contudo, deve ser tido em conta a existência de problemas renais.

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: Carne e vísceras: 192 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 146 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacteriano, aminoglicosídeos.

Código ATCvet: QJ01GB03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário apresenta um largo espectro antibacteriano característico dos antibióticos aminoglicosídeos. A gentamicina inibe a síntese proteica bacteriana através da sua ligação à subunidade 30 S do ribossoma, que conduz ao "misreading" do código genético da cadeia molde de mRNA e a uma incorrecta incorporação dos aminoácidos nas proteínas bacterianas. A gentamicina tem um efeito bactericida sobre bactérias susceptíveis relacionado com a dose. É activa sobre muitas bactérias aeróbias Gram-negativas e Gram-positivas.

Streptococos, bactérias anaeróbias, micoplasmas e espiroquetas são na generalidade fortemente susceptíveis ou resistentes.

A resistência cromossómica desenvolve-se lentamente e por etapas. A resistência cruzada existe com outros aminoglicosídeos mas é parcial: a resistência à neomicina, canamicina ou estreptomocina nem sempre implica resistência à gentamicina. A resistência aos aminoglicosídeos mediada por plasmídeos é a de maior importância. Contudo a resistência à gentamicina de bactérias Gram-negativas que frequentemente apresentam multi-resistência a outros antibióticos (por exemplo: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*) é geralmente menos expressada.

Algumas concentrações mínimas inibitórias (CMI) de espécies bacterianas sensíveis perante a gentamicina, são apresentadas na tabela seguinte:

Gentamicina: valores de CMI₅₀ e CMI₉₀.

Espécies bacterianas	CMI₅₀ (µg/ml)	CMI₉₀ (µg/ml)
<u>Bactérias gram-positivas</u>		
<i>Staphylococcus</i> spp. (coagulase negativa) (bovinos)	1	1
<i>Staphylococcus aureus</i> (bovinos)	1	1
<i>Staphylococcus hyicus</i> (suínos)	1	1
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	4	8
<i>Bacillus anthracis</i>	≤ 4	≤ 4
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	1	4
<i>Corynebacterium renale</i>	≤ 0.2	≤ 0.2
<i>Listeria monocytogenes</i>	1-6	1-12
<u>Bactérias gram-negativas</u>		
<i>Actinobacillus</i> spp.	0.25	1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (suínos)	4	8
<i>Haemophilus somnus</i> (bovinos)	3.1	6.3
<i>Pasteurella</i> spp. (cães)	0.5	2
<i>Pasteurella multocida</i> (bovinos)	1	2
<i>Pasteurella multocida</i> (suínos)	2-4	4-8
<i>Mannheimia haemolytica</i> (bovinos)	1	2
<i>Yersinia enterocolitica</i> (cães)	0.5	1
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	2
<i>Bordetella canis</i>	0.1	0.1
<i>Escherichia coli</i> (cães)	0.5	2
<i>Escherichia coli</i> (bovinos)	≤ 1	≥ 16
<i>Escherichia coli</i> (suínos)	≤ 1	≤ 8
<i>Salmonella</i> spp. (bovinos)	≤ 1	≤ 1
<i>Salmonella</i> spp. (suínos)	≤ 1	≤ 1
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (cães)	0.5	≥ 16
<i>Enterobacter</i> spp. (cães)	0.5	≥ 16
<i>Campylobacter jejuni</i> (bovinos)	≤ 1	≤ 1
<i>Campylobacter coli</i> (suínos)	≤ 1	≤ 2
<i>Proteus mirabilis</i> (cães)	0.5	≥ 16
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (cães)	4	≥ 16

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A gentamicina é rapidamente e completamente absorvida após administração intramuscular a bovinos e suínos, e o pico de concentrações plasmáticas é atingido em 30 minutos. Os parâmetros farmacocinéticos médios após administração IM (dose: 3 mg/kg de peso corporal) são:

Bovinos: É obtida uma k_{el} e um $T_{1/2el}$ média de 0.11/h e 6.82 h, respectivamente.

A C_{max} e o T_{max} médio é 6.43 µg/ml e 0.10 h, respectivamente.

Suínos: É obtida uma k_{el} e um $T_{1/2el}$ média de 0.42/h e 5.19, respectivamente.

A C_{max} e o T_{max} médio é 8.53 µg/ml e 0.87 h, respectivamente.

Após administração parentérica a cães (dose: 3 mg/kg de peso corporal) o pico de concentrações plasmáticas é atingido em 30 minutos e apresenta um valor de cerca 10 µg/ml após administração IM, e é atingido em 40 minutos após administração SC. O tempo de semi-vida de eliminação ($t_{1/2\beta}$ IV) é cerca de 1 hora.

A gentamicina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (20 %). Distribui-se maioritariamente no compartimento extracelular ($V_{dss} = 0.2-0.4$ L/kg).

As concentrações nos fluidos intersticiais são cerca de 1/3 a 2 do valor das concentrações plasmáticas. As concentrações nos rins e na urina são superiores às plasmáticas. A gentamicina atravessa a barreira placentária e penetra fracamente a barreira hematoencefálica, passando para o fluido cerebrospinal e também passa fracamente para o leite.

É excretada na urina, quase completamente na forma inalterada, através de filtração glomerular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Citrato de sódio (E331) - Parahidroxibenzoato de metilo (E218) - Parahidroxibenzoato de propilo (E216) - Metabissulfito de sódio (E223) - Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Uma vez que a mistura com outros fármacos pode levar a incompatibilidades e alterações das propriedades farmacológicas do fármaco, adverte-se que não deve haver mistura do medicamento veterinário com outras preparações injectáveis na mesma seringa.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar (vial), tipo II, com um fecho de borracha de bromobutil e uma cápsula de alumínio, contendo 20, 50 ou 100 ml de solução.

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

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Bélgica
Tel. + 32 3 340 04 11
Fax + 32 3 340 04 23
e-mail info@kela.be

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51057.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/03/1994.

Data da última renovação: 08/07/2015.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2017.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E A CONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa de cartão para o frasco de 20, 50, 100 ml.

Etiqueta para o frasco de 20, 50, 100 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GENTA-kel 05, gentamicina 50 000 UI/ml, solução injectável para bovinos, suínos, cães, gatos.

Substância activa: sulfato de gentamicina com 50 000 UI (eq. 50 mg gentamicina)/ml.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Substância activa: sulfato de gentamicina com 50 000 UI (eq. 50 mg gentamicina)/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20, 50, 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães, gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento de infecções causadas por bactérias gram-positivas e gram-negativas susceptíveis à gentamicina, tais como:

- Infecções do tracto respiratório e gastro-intestinal (colibaciloses, salmoneloses), artrites, onfaloflebites em bovinos e suínos.
- Infecções do tracto respiratório e urinário, infecções da pele e feridas, septicémias, otites e tonsilites em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção intramuscular ou subcutânea (só em cães).

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

IM: Carne e vísceras: 192 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 146 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}.

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Bélgica
Tel. + 32 3 340 04 11
Fax + 32 3 340 04 23
e-mail info@kela.be

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

Registo No 51057.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}.



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
GENTA-kel 05, gentamicina 50 000 UI/ml, solução injectável para bovinos, suínos, cães, gatos**

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Bélgica.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GENTA-kel 05, gentamicina 50 000 UI/ml, solução injectável para bovinos, suínos, cães, gatos.
Substância activa: sulfato de gentamicina com 50 000 UI (eq. 50 mg gentamicina)/ml.

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

Sulfato de gentamicina - Citrato de sódio (E331) - Parahidroxibenzoato de metilo (E218) - Parahidroxibenzoato de propilo (E216) - Metabissulfito de sódio (E223) - Água para injectáveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento de infecções causadas por bactérias gram-positivas e gram-negativas susceptíveis à gentamicina, tais como:

- Infecções do tracto respiratório e gastro-intestinal (colibaciloses, salmoneloses), artrites, onfaloflebites em bovinos e suínos.
- Infecções do tracto respiratório e urinário, infecções da pele e feridas, septicémias, otites e tonsilites em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais em gestação (transferência transplacentar, acumulação nos rins fetais e alterações histopatológicas).

Não administrar a animais anestesiados (potenciação dos efeitos bloqueadores musculares da gentamicina por anestésicos).

A insuficiência renal é uma contra-indicação relativa (abrandamento da excreção renal e acumulação da gentamicina em caso de patologia renal).

Não administrar a animais lactantes, quando o leite é utilizado para consumo humano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito rara esperados efeitos adversos com a utilização das doses recomendadas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães, gatos.

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

Injeção intramuscular ou subcutânea (só em cães).

Bovinos, suínos:

Só administração I.M. de 2-3 mg de gentamicina por kg de peso corporal ou 1 ml de GENTA-kel 05 por cada 20-25 kg de peso corporal. Esta dose é administrada duas vezes por dia com um intervalo de 12 horas no primeiro dia de tratamento e uma vez por dia nos dias seguintes. O tempo médio de duração do tratamento é de 4-7 dias (máx. 14 dias).

Em suínos, não administrar mais de 1 ml por local de injeção.

Cães e gatos:

Administração S.C. ou I.M. de 4 mg de gentamicina por kg de peso corporal ou 1 ml de GENTA-kel 05 por cada 10-15 kg de peso corporal, duas vezes por dia com um intervalo de 12 horas no primeiro dia de tratamento e uma vez por dia nos dias seguintes (dose de manutenção) durante um máximo de 14 dias.

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

Quando o tratamento não produz resultados significativos num período de 2-3 dias, o tratamento com gentamicina só deve ser mantido após realização prévia de testes de susceptibilidade resultantes da aplicação de antibiogramas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Quando o tratamento não produz resultados significativos num período de 2-3 dias, o tratamento com gentamicina só deve ser mantido após realização prévia de testes de susceptibilidade resultantes da aplicação de antibiogramas.

10. 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: Carne e vísceras: 192 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 146 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Ototoxicidade com manifestações nas funções coclear e vestibular do oitavo par craniano. Estes efeitos são mais prováveis quando a função renal está alterada.

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.

Precauções especiais para utilização em animais

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

Quando o tratamento não produz resultados significativos num período de 2-3 dias, o tratamento com gentamicina só deve ser mantido após realização prévia de testes de susceptibilidade resultantes da aplicação de antibiogramas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de auto-injecção ou derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação

A gentamicina não apresenta potencial teratogénico. Contudo, o fármaco pode sofrer acumulação nos rins fetais e dose elevadas em ratos fêmea grávidas podem ser nefrotóxicos na descendência e provocar abrandamento do crescimento fetal.

Administração não recomendada durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem pode resultar num bloqueio neuromuscular, especialmente após administração intravenosa e em animais narcotizados.

Antídoto em caso de bloqueio muscular: infusão de cálcio ou neostigmina.

Sinais nefrotóxicos ou vestibulotóxicos (ataxia) podem ocorrer após utilização de doses elevadas e tratamentos prolongados, mas estes sinais tóxicos dificilmente ocorrem com a terapia recomendada.

Contudo, deve ser tido em conta a existência de problemas renais.

Incompatibilidades

Uma vez que a mistura com outros fármacos pode levar a incompatibilidades e alterações das propriedades farmacológicas do fármaco, adverte-se que não deve haver mistura do medicamento veterinário com outras preparações injectáveis na mesma seringa.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro âmbar (vial), contendo 20, 50 ou 100 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Portugal

ZOOPAN – Produtos Pecuários, S.A.

Rue de la Liberdade, 77

2050-023 Aveiras de Baixo

Tel: (+ 351) 263470160