



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gentavet 40 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Gentamicina (sulfato) 40,0 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos) e Suínos (leitões).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário é indicado para o tratamento de infeções bacterianas dos vitelos e leitões, causadas por *E.coli* e coliformes, *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., nomeadamente em infeções do aparelho respiratório, gastrointestinal e onfaloflebites causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com disfunção renal.

Não administrar a animais com distúrbios do aparelho vestibular ou acústico.

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não descritas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento deve basear-se em testes de suscetibilidade do isolado bacteriano proveniente do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional ou a nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria-alvo.

#### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

É recomendável que todas as pessoas envolvidas na administração parenteral deste fármaco sigam estritamente o protocolo terapêutico instituído. Evitar derramar o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Dependendo da dosagem e duração do tratamento podem ocorrer:

- Reações de hipersensibilidade
- Efeitos neurotóxicos, nomeadamente parestesia
- Distúrbios irreversíveis do aparelho vestibular e acústico
- Nefrotoxicidade

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não aplicável

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A utilização simultânea de gentamicina e de diuréticos ou anestésicos pode potenciar os efeitos adversos deste medicamento.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular.

Bovinos (Vítelos): 4 mg/kg p.v. de gentamicina (equivalente a 1 ml de medicamento/ 10 kg de p.v.), por dia, durante três dias.

Suínos (Leitões): 4 mg/kg p.v. de gentamicina (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de p.v.), por dia, durante três dias

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

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

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

A sintomatologia de intoxicação aguda é evidente apenas em dosagens muito superiores às consideradas terapêuticas quando a gentamicina é administrada por via intramuscular. A sintomatologia relaciona-se com o bloqueio neuromuscular que em casos agudos pode levar à paragem respiratória e com depressão cardiovascular.

Os sais de cálcio administrados por via endovenosa podem contrariar o bloqueio neuromuscular. A gentamicina é dialisável.

#### **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.

Vitelos:

Carne e vísceras: 103 dias

Leitões:

Carne e vísceras: 66 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, gentamicina  
Código ATCvet: QJ01GB03

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A Gentamicina é um antibiótico de largo espectro com ação bactericida sobre bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo espécies de *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Serratia* spp..

A gentamicina tal como outros antibióticos aminoglicosídeos, tem uma ação bactericida rápida atuando diretamente nos ribossomas bacterianos, onde inibem a síntese proteica e diminuem a fidelidade de tradução do código genético.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

De modo a ter um efeito antimicrobiano sistémico, a gentamicina deve ser administrada por via parenteral. A gentamicina liga-se minimamente às proteínas plasmáticas, é distribuída primariamente pelo fluido extracelular e é rapidamente excretada em natureza pelo rim normal.

Quando os aminoglicosídeos são administrados por via intramuscular a taxa de transporte do local de administração para o compartimento vascular é normalmente muito elevada, fazendo com que 10 a 30 minutos após a administração cerca de metade da dose administrada já foi transportada do local de injeção para o sangue., o que indica que os aminoglicosídeos se distribuem muito bem do local de administração para o sangue.

Os aminoglicosídeos não são metabolizados no organismo e são excretados em natureza pela urina. Este grupo de compostos, incluindo a gentamicina, é excretado quase inteiramente por filtração glomerular sendo atingidas elevadas concentrações urinárias. A depuração renal é aproximadamente dois terços da depuração da creatinina, o que sugere alguma reabsorção tubular.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

EDTA dissódico

Metabissulfito sódico  
Metilparabeno  
Propilparabeno  
Água para injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: imediata

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de 100 ml, de vidro hidrolítico classe I, incolores, fechados com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

## **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**

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel: +351 263 406 570

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

1107/01/17NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

28/04/1986

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2017



## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão para frasco de 100 ml}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gentavet 40 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Gentamicina (sulfato) 40,0 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e Suínos (leitões)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções bacterianas dos vitelos e leitões, causadas por *E.coli* e coliformes, *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., nomeadamente em infeções do aparelho respiratório, gastrointestinal e onfaloflebites causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Bovinos (Vitelos): 4 mg/kg p.v. de gentamicina (equivalente a 1 ml de medicamento/ 10 kg de p.v.), por dia, durante três dias.

Suínos (Leitões): 4 mg/kg p.v. de gentamicina (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de p.v.), por dia, durante três dias

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

Carne e vísceras: 103 dias

Leitões:

Carne e vísceras: 66 dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: imediata

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

#### **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”**

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

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

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

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

AIM n.º. 1107/01/17NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo para frasco de 100 ml}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gentavet 40 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Gentamicina (sulfato) 40,0 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e Suínos (leitões)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Bovinos (Vitelos): 4 mg/kg p.v. de gentamicina (equivalente a 1 ml de medicamento/ 10 kg de p.v.), por dia, durante três dias.

Suínos (Leitões): 4 mg/kg p.v. de gentamicina (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de p.v.), por dia, durante três dias

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

Carne e vísceras: 103 dias

Leitões:

Carne e vísceras: 66 dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: imediata

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**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**

Vetlima, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel: +351 263 406 570

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

AIM n.º. 1107/01/17NFVPT



**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
Gentavet 40 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

**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:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel: +351 263 406 570

Responsável pela libertação de lote:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus 26, Can Parellada  
E-08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gentavet 40 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos  
Gentamicina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Gentamicina (sulfato) 40,0 mg

**Excipientes q.b.p.**

**4. INDICAÇÕES**

O medicamento veterinário é indicado para o tratamento de infeções bacterianas dos vitelos e leitões, causadas por *E.coli* e coliformes, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, nomeadamente em infeções do aparelho respiratório, gastrointestinal e onfaloflebites causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a animais com disfunção renal.

Não administrar a animais com distúrbios do aparelho vestibular ou acústico.

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Dependendo da dosagem e duração do tratamento podem ocorrer:

- Reações de hipersensibilidade
- Efeitos neurotóxicos, nomeadamente parestesia
- Distúrbios irreversíveis do aparelho vestibular e acústico
- Nefrotoxicidade

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos) e Suínos (leitões).

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

Via intramuscular.

Bovinos (Vitelos): 4 mg/kg p.v. de gentamicina (equivalente a 1 ml de medicamento/ 10 kg de p.v.), por dia, durante três dias.

Suínos (Leitões): 4 mg/kg p.v. de gentamicina (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de p.v.), por dia, durante três dias

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

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

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

## **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.

Vitelos:

Carne e vísceras: 103 dias

Leitões:

Carne e vísceras: 66 dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo  
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: imediata

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A utilização do medicamento deve basear-se em testes de suscetibilidade do isolado bacteriano proveniente do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional ou a nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria-alvo.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

Não aplicável

### **Interações medicamentosas e outras**

A utilização simultânea de gentamicina e de diuréticos ou anestésicos pode potenciar os efeitos adversos deste medicamento.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

É recomendável que todas as pessoas envolvidas na administração parenteral deste fármaco sigam estritamente o protocolo terapêutico instituído. Evitar derramar o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **Incompatibilidades**

Desconhecidas

### **Sobredosagem**

A sintomatologia de intoxicação aguda é evidente apenas em dosagens muito superiores às consideradas terapêuticas quando a gentamicina é administrada por via intramuscular. A sintomatologia relaciona-se com o bloqueio neuromuscular que em casos agudos pode levar à paragem respiratória e com depressão cardiovascular.

Os sais de cálcio administrados por via endovenosa podem contrariar o bloqueio neuromuscular. A gentamicina é dialisável.

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

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

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio/2017

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**



**Apresentações**

Frascos de 100 ml

**AIM n.º:** 1107/01/17NFVPT

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.