

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sorogenta, suspensão intramamária para vacas em lactação

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada seringa intramamária de 10 g contém

### **Substância ativa:**

Gentamicina (sulfato) 170 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão intramamária.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Bovinos (vacas em lactação).

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

Em vacas em lactação:

Tratamento de mastite clínica causada por bactérias sensíveis à gentamicina.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à gentamicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

### **4.4 Advertências especiais**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de tumefação grave do quadrante do úbere, tumefação obstrutiva do ducto de leite e/ou obstrução dos ductos de leite por detritos celulares, o medicamento veterinário terá de ser administrado com precaução para evitar dor e lesões no canal mamário.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se

na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Uma administração do medicamento veterinário diferente das instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias sensíveis à gentamicina e poderá diminuir a eficácia do tratamento.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração de leite residual contendo resíduos de gentamicina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do novilho e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

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

Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade à gentamicina ou se tiver sido aconselhado a não manusear este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto accidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham gentamicina), no futuro.

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear e administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos com água corrente limpa em abundância.

Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Lavar as mãos após a aplicação.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade neurotoxicidade e ototoxicidade. Se ocorrer uma reação deste tipo, o tratamento em curso deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se um tratamento sintomático adequado.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A gentamicina por via intramamária pode ser absorvida para a circulação sistémica, e a partir daí atravessar a barreira placentária e induzir ototoxicidade no feto. Por este motivo, não deve ser administrado o medicamento veterinário durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não administrar conjuntamente com ácido etacrínico, furosemida, penicilinas e cefalosporinas.

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

Administrar por via intramamária, 1 injetor de 12 em 12 h em cada quarto infetado.

Administrar após ordenha a fundo dos quartos mamários atingidos e respetiva desinfeção.

Imediatamente antes do tratamento individual, todos os quartos do úbere deverão ser cuidadosamente ordenhados. A ponta do teto deve ser limpa e desinfetada, seguindo-se a administração intramamária do conteúdo de uma seringa intramamária por quarto do úbere afetado.

Caso não se observe nenhuma melhoria significativa do quadro clínico no prazo de 2 dias após o tratamento, o diagnóstico deverá ser revisto e o tratamento ajustado conforme adequado.

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

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 30 dias.

Leite: 5 dias.

### **5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso intramamário.

Código ATCvet: QJ51GB03.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo de largo espectro com atividade bactericida. O seu mecanismo de ação consiste na ligação irreversível às subunidades 30 S e 50 S do ribossoma bacteriano, induzindo a erros de leitura do código genético da bactéria, com posterior inibição da síntese proteica.

É particularmente ativa contra bactérias aeróbias gram negativas e algumas bactérias aeróbias gram positivas. As espécies *Pseudomonas* são particularmente sensíveis, o mesmo acontecendo com *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *E. Coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Serratia*, enterobactérias, *Salmonella spp.*, coliformes, *Pasteurella spp.*, estafilococos e alguns micoplasmas. A atividade da gentamicina contra estreptococos é moderada e contra os microrganismos anaeróbios é fraca.

Estudos *in vitro* demonstraram que as concentrações mínimas inibitórias variam entre 1 e 10 µg/ml.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A absorção de gentamicina a nível do trato gastrointestinal é mínima. Em animais com a mucosa intestinal intacta, a sua biodisponibilidade oral é próxima de 0%. Pelo contrário, a administração de gentamicina pela via intramuscular ou subcutânea permite uma absorção rápida e praticamente completa do fármaco.

Uma vez absorvida, a gentamicina distribui-se preferencialmente pelos diferentes fluidos extracelulares. A gentamicina não penetra na maioria das células, e o seu volume de distribuição aparente é semelhante ao volume de fluido extracelular.

A concentração de gentamicina nas secreções e nos tecidos é, modo geral, baixa. Distribui-se em pequenas quantidades para a bÍlis, saliva, suor, leite e lágrimas. Nas secreções respiratórias, a gentamicina atinge concentrações muito reduzidas.

A gentamicina apresenta uma elevada afinidade para as membranas celulares de certas células do córtex renal e do ouvido interno, onde tende a acumular-se, atingindo concentrações muito superiores às observadas no plasma e nos outros tecidos.

A gentamicina apresenta uma baixa percentagem de ligação às proteínas plasmáticas, com valores inferiores a 20%. A sua ligação aos eritrócitos apresenta também um valor baixo, na ordem dos 10%, um contributo igualmente insignificante para a sua distribuição.

A gentamicina não é metabolizada no organismo sendo eliminada na sua forma inalterada, ou seja, na sua forma ativa. Uma vez absorvida, a sua eliminação ocorre maioritariamente por excreção renal (> 90%), essencialmente por filtração glomerular. Existe alguma reabsorção a nível dos túbulos proximais e secreção ao longo dos segmentos mais distais dos nefrónios. Uma pequena parte é eliminada pela bÍlis.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Polietilenoglicol 400  
Polietilenoglicol 1500

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Injetores intramamários de polietileno estéril contendo 10 g de suspensão intramamária, acondicionados em caixa de cartão com 4 × 10 g.

#### **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**

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal

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

1458/01/21NFVPT

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

Data da primeira autorização: 18 dezembro 1992

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2022

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

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

**RÓTULO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sorogenta  
Suspensão intramamária

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Gentamicina 170 mg  
Excipiente q.b.p. 10 g

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 30 dias; Leite: 5 dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**CARTONAGEM**

**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:  
MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.  
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27  
Venda Nova, 2704-006 Amadora  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
CZ Vaccines S.A.U.  
Aptdo. 16 – 36400 Porriño (Pontevedra)  
Espanha

**2. Nome do medicamento veterinário**

Sorogenta, suspensão intramamária para vacas em lactação  
Gentamicina (sulfato)

**3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)**

Cada seringa intramamária contém:

Substância ativa:  
Gentamicina (sulfato) 170 mg

Excipientes: polietilenoglicol 400 e polietilenoglicol 1500.

**4. Forma farmacêutica**

Suspensão intramamária

**5. Dimensão da embalagem**

Caixas de 4 injetores intramamários contendo cada um 10 g de suspensão intramamária.

## **6. Indicação (indicações)**

Indicado no tratamento das mastites de bovinos (vacas em lactação), causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

## **7. Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à gentamicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

## **8. Reações adversas**

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, neurotoxicidade e ototoxicidade. Se ocorrer uma reação deste tipo, o tratamento em curso deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se um tratamento sintomático adequado.

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

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **9. Espécies-alvo**

Bovinos (vacas em lactação).

## **10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração**

Administrar por via intramamária, 1 injetor de 12 em 12 h em cada quarto infetado.

## **11. Instruções com vista a uma utilização correta**

Administrar após ordenha a fundo dos quartos mamários atingidos e respetiva desinfeção.

Imediatamente antes do tratamento individual, todos os quartos do úbere deverão ser cuidadosamente ordenhados. A ponta do teto deve ser limpa e desinfetada, seguindo-se a administração intramamária do conteúdo de uma seringa intramamária por quarto do úbere afetado. Caso não se observe nenhuma melhoria significativa do quadro clínico no prazo de 2 dias após o tratamento, o diagnóstico deverá ser revisto e o tratamento ajustado conforme adequado.

## 12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias.

Leite: 5 dias.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## 14. Advertência(s) especial(ais)

### Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de tumefação grave do quadrante do úbere, tumefação obstrutiva do ducto de leite e/ou obstrução dos ductos de leite por detritos celulares, o medicamento veterinário terá de ser administrado com precaução para evitar dor e lesões no canal mamário.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Uma administração do medicamento veterinário diferente das instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias sensíveis à gentamicina e poderá diminuir a eficácia do tratamento.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração de leite residual contendo resíduos de gentamicina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do novilho e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

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

Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade à gentamicina ou se tiver sido aconselhado a não manusear este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto accidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham gentamicina), no futuro.

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear e administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos com água corrente limpa em abundância.

Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Lavar as mãos após a aplicação.

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com ácido etacrínico, furosemida, penicilinas e cefalosporinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**15. 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.

**16. Data da última aprovação do folheto informativo**

Julho 2022

**17. Outras informações**

**18. 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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**20. Prazo de validade**

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

**21. Número(s) da autorização de introdução no mercado**

1458/01/21NFVPT

**22. Número do lote de fabrico**

Lote