FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL GENTAMICINA solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:	
Gentamicina (sulfato)	10 mg actividad (10.000 UI)
Excipientes:	
Metabisulfito de sodio (E 223)	3,20 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219)	1,80 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio	0,20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (aves ornamentales)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves ornamentales: Tratamiento de infecciones entéricas causadas por Gram-negativas sensibles a la gentamicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antibiótico debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a la gentamicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución. Evitar el contacto directo con la piel, mucosa y ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.
Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con otros aminiglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis: diluir 5 ml del medicamento en un litro de agua ó 4 gotas en 40 ml de agua.
Administrar diariamente como única fuente de agua de bebida a los animales, durante 3 a 5 días consecutivos.

En el caso de animales que no beban por estar enfermos, administrar directamente el agua medicada en la boca, 2 – 3 veces al día. No administrar sin diluir.

El agua medicada debe prepararse diariamente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales.
Código ATCvet: QA07AA91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gentamicina es un antibacteriano bactericida perteneciente al grupo de los aminoglucósidos cuya acción antimicrobiana resulta de la actuación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica. Altera la fase de iniciación, perturbando la ordenación del ARN mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia. Modifica, además, la permeabilidad de la membrana bacteriana.

La gentamicina se considera principalmente como um antimicrobiano bactericida Gram-negativo de espectro reduido (por ejemplo *E. coli, Proteus, Pseudomonas*). La gentamicina no tiene actividad frente a bacterias anaerobias y micoplasmas.

Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

5.2 Datos farmacocinéticos

La gentamicina apenas se absorbe por vía oral y en consecuencia las concentraciones plasmáticas son practicamente indetectables. Permanece en el tracto gastrointestinal y su distribución al resto de órganos y tejidos es reduida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E 223)
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico 37%
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20 ml con obturador de polietileno de baja densidad y tapón de rosca de polipropileno.
Formato:
Caja con 1 frasco de 20 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 –
08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO(~~S~~) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3475 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/febrero/1994
Fecha de la última renovación: 29/septiembre/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de septiembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**