

### GENTAERBA® INYECTABLE

N° de Registro Q-7833-004

Antimicrobiano

#### DESCRIPCIÓN:

**GENTAERBA® INYECTABLE** es un antibiótico cuyo principio activo pertenece al grupo de los aminoglucosidos, presentan un amplio espectro de acción atacando bacterias Gram negativas y Gram positivas. Actúan sobre la síntesis de proteínas bacterianas en forma tan severa que ocurre un verdadero efecto bactericida.

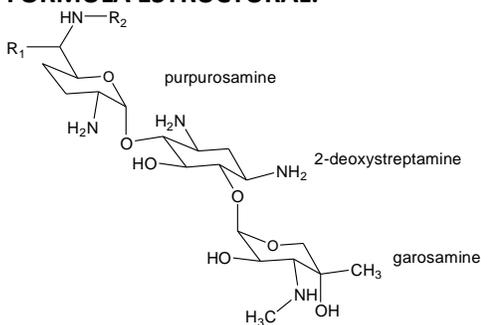
Es un polvo blanco soluble en agua e insoluble en alcohol. Termoestable y resiste al pH ácido y alcalino, siendo en este último donde actúa mejor.

#### FÓRMULA:

Cada 100 mL contiene:

Sulfato de Gentamicina base 10 g  
Vehículo cbp 100 mL

#### FÓRMULA ESTRUCTURAL:



Gentamicin C<sub>1</sub> R<sub>1</sub> = R<sub>2</sub> = CH<sub>3</sub>  
Gentamicin C<sub>2</sub> R<sub>1</sub> = CH<sub>3</sub>, R<sub>2</sub> = H  
Gentamicin C<sub>1a</sub> R<sub>1</sub> = R<sub>2</sub> = H

#### FÓRMULA MOLECULAR:

C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>

#### MECANISMO DE ACCIÓN:

Su acción bacteriana está dirigida sobre gérmenes Gram negativos con muy poca acción sobre anaerobios y limitada sobre los Gram positivos.

A través de la difusión, atraviesa la membrana externa bacteriana alcanzando el espacio periplasmático. Posteriormente y a través de un mecanismo activo oxígeno-dependiente, penetran la membrana interna citoplasmática y provocan en ésta, alteraciones en su función, se unen finalmente a polisomas e inhiben la síntesis bacteriana.

Su sitio de acción es la subunidad ribosómica 30s, al provocar un error en la lectura del RNA-mensajero con producción de una proteína anómala, la cual unido a las alternativas funcionales de la membrana, (induce fuga de sodio, potasio y otros componentes esenciales) producen la muerte bacteriana.

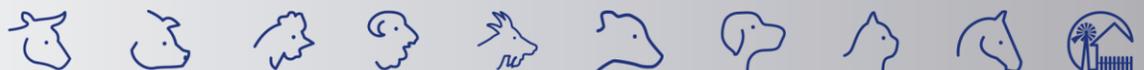
#### FARMACOCINÉTICA:

La Gentamicina se absorben rápidamente por vía parenteral, y alcanzan concentraciones plasmáticas máximas entre 30 y 90 minutos por vía intramuscular (IM) y 30 minutos por vía endovenosa (EV).

Su distribución en secreciones y tejidos es baja, poseen una baja unión a la proteína plasmática (0 - 10 %) y su volumen de distribución (VD), es del 25 % del peso corporal magro. Sus concentraciones mayores se alcanzan en corteza renal endolinfa y perilinfa del oído interno.

Las concentraciones obtenidas en el líquido cefalorraquídeo son menores al 10 % del nivel plasmático y a pesar de que en estados inflamatorios de cavidades peritoneales y pericárdica aumentan su penetración, no se consideran tratamiento de elección en la meningitis bacteriana, ya que sólo se logran niveles inferiores al 20 %.

La filtración glomerular (FG) constituye su vía de excreción, con una vida media que oscila entre 2 a 3



horas y llegan a valores superiores de 20 a 40 veces de lo normal en individuos con problemas renales.

### INDICACIONES:

**GENTAERBA® INYECTABLE** está indicada para el tratamiento de infecciones que afectan a los bovinos (productores de carne y leche), equinos, porcinos, perros, gatos y aves (pollo de engorda) causadas por cepas sensibles tales como: *Pseudomona aureoginosa*, *Salmonella spp*, *Proteus spp.*, *Escherichia Coli*, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus spp.*, etc. Infecciones renales, genitourinarias, respiratorias, septicemias, infecciones de piel, hueso o tejidos blandos, peritonitis o infecciones pélvicas severas, infecciones gastrointestinales, oculares, quemaduras o heridas infectadas.

La gentamicina es considerada como un antibiótico de elección para el tratamiento de infecciones sistémicas y locales graves (glándula mamaria) producidos por un sin número de gérmenes.

### CONTRAINDICACIONES:

- No usar en casos conocidos de disfunción renal.
- No usar en casis de hipersensibilidad conocida a la sustancia.
- No exceder la posología recomendada.
- No usar en hembras gestantes.
- No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (pérdida del equilibrio u oído interno dañado).
- No administrar a equinos cuya carne o leche se destine al consumo humano.
- No se recomienda su uso en animales neonatos ni de edad avanzada.

### DOSIS:

**Para infecciones respiratorias, septicémicas, gastrointestinales y genitourinarias en bovinos, ovinos, porcinos y equinos:**

1 mL por cada 20 kg por vía intramuscular, durante 3 a 5 días.

**Para el tratamiento de mastitis clínica, subclínica, aguda o crónica:**

Diluir de 2 a 3 mL en 18 o 17 mL de solución salina estéril e introducir en el cuarto afectado utilizando una cánula intramamaria estéril

**En metritis, endometritis y cervicitis (bovinos y equinos):**

10 mL en 40 mL de solución salina, y aplicarla por vía intrauterina cada 24 horas por un periodo de 3 a 5 días.

**Para disentería porcina y enteritis bacteriana:**

Diluir 1 mL en 9 litros de agua de bebida, y administrar por vía oral 1 litro por cada 4 kg de cada 24 horas por 3 a 5 días.

**En lechones:**

Para la prevención y tratamiento de la colibacilosis e infecciones intestinales:

Diluir 5 mL en 95 mL de solución salina estéril y aplicar 1 mL por lechón por vía intramuscular.

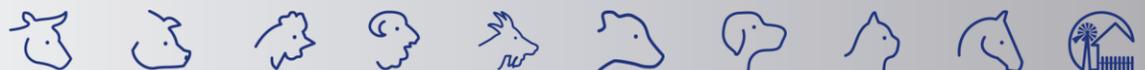
**En aves:**

Para prevenir la mortalidad temprana en pollitos de un día de edad por *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomona spp.*, *Streptococcus spp.*, *Sthapylococcus spp.*: Administrar 0.2 mg de gentamicina en un volumen de 0.2 mL de acuerdo a la siguiente tabla:

Gentaerba inyectable (mL)	Diluyente (mL)
1.0	99.0
2.5	247.5
5.0	495.0
10.0	990.0

Aplicar 0.2 mL por pollito por vía subcutánea en la parte posterior del cuello.

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas complicadas, colibacilosis. Salmonelosis, estreptococosis, estafilococosis, estafilococosis, y enteritis no específicas. En aves mayores a 2 semanas



de edad, diluir 60 mL por cada 940 mL de solución salina fisiológica y administrar de 0.5 a 1 mL por cada kg.

**En gatos:**

2 a 4 mg/kg cada 8 horas o 5 a 8 mg/kg cada 24 horas IM o SC.

Se recomienda en estados de sepsis o bacteriemia a dosis de 4.4 mg/kg IM o SC.

**En perros:**

2 a 4 mg/kg cada 8 horas o 9 a 14 mg/kg cada 24 horas IM o SC.

Considerar en pacientes con sepsis elevar la dosis hasta 15 mg/kg IM o SC.

**Nota:** Se ha observado la disminución de los riesgos de intoxicaciones administrándose cada 24 horas. Ajustar la dosis terapéutica basado en el monitoreo del paciente considerando la eficacia y riesgos tóxicos.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Intramuscular, subcutáneo, intramamario e intrauterino.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

- No administrar juntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.
- No administrar simultáneamente con medicamentos neurotóxicos o nefrotóxicos, ni con diuréticos potentes.
- No administrar simultáneamente con anestésicos generales ni con medicamentos que produzcan bloque neuromuscular, ya que la gentamicina refuerza la acción de este tipo de fármacos.

**PRECAUCIONES ESPECIALES:**

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a gentamicina en las bacterias, se recomienda realizar muestras bacteriológicas y pruebas de sensibilidad.

El medicamento deberá utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo/ beneficio efectuada por el veterinario, teniendo en cuenta un tratamiento alternativo disponible.

Para disminuir el riesgo de nefrotoxicidad, se debe asegurar la adecuada hidratación de los animales en tratamiento, y si fuera necesario, instaurar fluidoterapia.

Se recomienda la monitorización estrecha de los animales tratados con gentamicina, incluyendo la evaluación de parámetros sanguíneos renales relevantes.

Se debe tener especial precaución cuando se administra con otros medicamentos (AINES, furosemida y otros aminoglucósidos).

La gentamicina no penetra a nivel intracelular ni en los abscesos; se inactiva en presencia de detritus inflamatorios, ambientes con poco oxígeno y pH bajo.

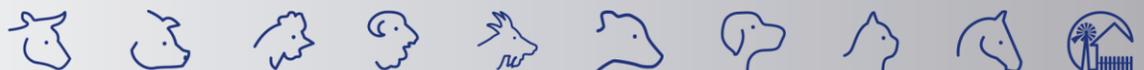
El uso de este medicamento en condiciones distintas a las recomendadas incrementa el riesgo de nefrotoxicidad y puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la gentamicina.

Se recomienda una mayor precaución si se utiliza en animales de edad avanzada o con fiebre, endotoxemia, sepsis y deshidratación.

La gentamicina es estable en medios ácidos, por lo tanto se debe evitar que esté en contacto con sustancias alcalinas que inactiven su acción.

**REACCIONES ADVERSAS:**

- **Ototoxicidad:** Se pueden dañar las porciones coclear y vestibular del octavo par craneal. Estos trastornos son más probables cuando la función renal está alterada. Los primeros signos se manifiestan en la merma de la audición de los sonidos de alta frecuencia, así como la aparición de ataxia, náuseas y vómitos. Las alteraciones a nivel auditivo y vestibular



pueden ser reversibles en los primeros estadios, no siendo así si persiste la terapia.

- **Nefrotoxicidad:** La acumulación de gentamicina en las células del tubo proximal del riñón, pueden abocar en un fallo renal agudo, por lo que se restringe su uso continuado.
- Bloqueo neuromuscular y parada respiratoria.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se puede inducir un bloqueo neuromuscular. Este efecto se contrarresta administrando calcio intravenoso, neostigmina o fisotigmina.

A dosis elevadas y durante tiempos prolongados, puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.
- No se deje al alcance de los niños.

- No utilizar en caballos que vayan a destinarse a consumo humano.

#### **PERIODO DE RETIRO:**

Los animales tratados no deberán sacrificarse para consumo humano hasta 42 días después de haber finalizado el tratamiento en el caso de los bovinos, ovinos y porcinos. En pollos de engorda, este periodo debe de ser por lo menos de 5 semanas.

No consumir la leche de las hembras tratadas, sino la producida hasta 4 días después de la última aplicación.

**Consulte al Médico Veterinario Zootecnista**

#### **Su venta requiere receta médica**

*La presentación de cualquier reacción adversa deberá ser reportada a la Unidad de Farmacovigilancia de PiSA Agropecuaria.*

#### **Responsables del contenido:**

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

