

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLIGENTAL 3000 UI/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Gentamicina	3000	UI
(en forma de sulfato)		

Excipientes:

Edetato de sodio	5,00	mg
Acido parahidroxibenzoico	0,90	mg
Excipiente	1	ml
	csp	

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución
Solución acuosa estéril

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos:

Tratamiento curativo de conjuntivitis y queratoconjuntivitis bacterianas provocadas por bacterias sensibles a la gentamicina, evidenciadas mediante antibiograma.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a la gentamicina u otros aminoglucósidos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

Para evitar cualquier contaminación de la solución, volver a cerrar el frasco tras su utilización.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos deberían evitar el contacto con el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede presentarse algún caso de intolerancia local (reacciones inflamatorias conjuntivales) al inicio del tratamiento.

Estos signos son muy leves y siempre transitorios y desaparecen espontáneamente sin tratamiento específico.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

La gentamicina atraviesa la barrera placentaria y puede inducir efectos tóxicos en el feto cuando se administran altas dosis a la madre. No obstante, Soligental es una solución oftalmológica y la absorción sistémica de la gentamicina es despreciable. Por tanto, el producto puede ser utilizado durante la gestación y la lactación.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

900 UI de gentamicina / día durante 8 días equivalente a dos gotas instiladas 3 veces al día durante 8 días.

Instilar la solución en el saco conjuntival utilizando el dispositivo dosificador.

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

En caso de sobredosis, la regeneración del epitelio de la córnea puede verse retardada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ATCvet código: QS01AA11

Grupo farmacoterapéutico: antiinfeccioso oftalmológico

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gentamicina es un antibiótico bactericida de la familia de los aminoglucósidos. Actúa sobre el crecimiento bacteriano por inhibición de la síntesis proteica bacteriana mediante unión a la

subunidad ribosómica 30S. Es activo frente a bacterias Gram – y Gram +, en particular sobre *Pseudomonas* y *Staphylococcus*.

Puntos de corte clínicos de *Pseudomonas aeruginosa* canina de la gentamicina propuestos por CLSI en la guía M31-A3. Se han fijado los puntos de corte o breakpoints de la siguiente forma:

Método test	Susceptible	Intermedio	Resistente
Método de difusión con discos que contienen 10 µg de gentamicina	≥16 mm	13-15 mm	≤ 12 mm
Método de dilución	≤2 (µg/mL)	4 (µg/mL)	≥ 8 (µg/mL)

5.2 Datos farmacocinéticos

La aplicación de una gota alcanza niveles terapéuticos persistentes durante más de 6 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol
Edetato disódico
Ácido parahidroxibenzoico
Hidróxido sódico
Cloruro sódico
Hipromelosa
Povidona
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 15 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:
Fascos de cristal, color ámbar tipo I
Cuentagotas de clorobutilo (azul)
Tapón de polietileno de alta densidad

Presentación:

- Caja con un frasco multidosis de 5 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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1304 ESP

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

25 de noviembre de 1999 / 31 de julio de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de septiembre de 2013

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria