

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UTERSOL 8500 UI/ml solución intrauterina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de gentamicina 8500 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)	0,2 mg
Metabisulfito sódico (E-223)	3,2 mg
Colorante Azul Brillante FCF (E-133)	

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución intrauterina.

Solución de color azul claro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de metritis, cervicitis, retención placentaria, piometras y en general infecciones uterinas producidas por bacterias sensibles a la gentamicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los aminoglucósidos o a algún excipiente.
Ver apartado 4.4.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

En presencia de grandes cantidades de pus o tejidos necróticos, deberá procederse a la evacuación de este contenido del útero antes de la aplicación del medicamento.

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.

Lavarse las manos después de manejar el producto.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, neurotoxicidad y ototoxicidad en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en rata, ratón, cobaya y conejo, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia, por lo que no debe utilizarse durante este periodo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con ácido etacrínico, furosemida, penicilinas y cefalosporinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intrauterina.

Vacas: 212.500 UI de sulfato de gentamicina/animal (equivalente a 25 ml del medicamento veterinario/animal) en administración única.

Presionar la válvula dosificadora de forma repetida hasta alcanzar la dosis prescrita mediante visualización en el envase graduado.

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

No procede.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: cero días

- Leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso intrauterino.

Código ATCvet: QG51AA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gentamicina es un antibacteriano aminoglucósido producido por *Micromonospora purpurea* y formado por cuatro componentes: gentamicina C₁, gentamicina C_{1A}, gentamicina C₂ y gentamicina C_{2A}.

Mecanismo de acción:

Actúa uniéndose a la subunidad 30S del ribosoma inhibiendo la síntesis proteica. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Actúa además alterando la permeabilidad de la membrana bacteriana.

La actividad bactericida de los aminoglucósidos es dependiente de la concentración, siendo evidente un efecto postantibiótico (EPA).

Espectro de acción:

Es un antibacteriano de amplio espectro eficaz en el tratamiento de infecciones producidas por bacterias Gram-positivas como *Staphylococcus aureus* y estreptococos β-hemolíticos, y aerobios Gram-negativos como *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli*, *Shigella* spp. y *Proteus* spp.

Los microorganismos anaerobios son resistentes.

5.2 Datos farmacocinéticos

Algunos estudios indican que cuando se administra gentamicina por vía intrauterina, pasa en cantidades mínimas a plasma, por lo que se podría asumir que la distribución es exclusivamente intrauterina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)

Metabisulfito sódico (E-223)

Colorante Azul Brillante FCF (E-133)

Edetato de disodio

Ácido clorhídrico 33%

Nitrógeno

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de 75 ml: envase a presión de vidrio blanco transparente plastificado H1 tipo III y válvula de aluminio de color dorado.

Envase de 25 ml: envase a presión de aluminio blanco y válvula metálica de hoja lata cromada

Formatos:

Caja con 2 envases a presión de 75 ml.

Caja con 10 envases a presión de 25 ml.

Bolsa de plástico con 1 envase a presión de 25 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

Nombre y dirección: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra. León-Vilecha nº 30

24192 LEÓN (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2644 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de octubre de 2012

Fecha de la última renovación: 15 de junio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024

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.**