

PROSPECTO:
SOLIGENTAL 3000 UI/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIA

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada Terrassa
08228 Barcelona
ESPAÑA

Representante Local

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera, 179-181
08950- Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLIGENTAL 3000 UI/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene

Sustancia activa

Gentamicina 3000 UI
(en forma de sulfato)

Excipientes:

Edetato de sodio, Acido parahidroxibenzoico.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros y gatos:

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en lael envase.

Una vez desencapsulado/abierto el envase, utilizar antes de 15 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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.

Sobredosificación

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre de 2017