

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Soligental 3000 UI/ml colirio en solución

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Gentamicina 3000 UI
(como sulfato de gentamicina)

Excipientes:

Edetato de disodio 5 mg
Ácido parahidroxibenzoico 0,90 mg

Solución acuosa estéril.

Solución ligeramente amarilla a amarilla verdosa.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

En perros y gatos:

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario a los animales:

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

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

La gentamicina atraviesa la barrera placentaria y puede inducir efectos tóxicos en el feto cuando se administran altas dosis a la madre. No obstante, el medicamento veterinario es una solución oftalmológica y la absorción sistémica de la gentamicina podría ser insignificante. 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.

7. Acontecimientos adversos

Gatos y perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
--

Reacción en el lugar de aplicación (irritación conjuntival) ¹
--

¹ Al inicio del tratamiento, muy leve, siempre transitorio y desaparece espontáneamente sin tratamiento específico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso ocular.

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. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 15 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1304 ESP

Caja con un vial multidosis de 1 x 5 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID

06516 Carros
FRANCIA

O

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.