

PROSPECTO

UTERSOL 8500 UI/ml solución intrauterina

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León – Vilecha, 30 • 24192 • ESPAÑA
Teléfono 987 218 810 • Fax 987 20 53 20

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UTERSOL 8500 UI/ml solución intrauterina.
Sulfato de gentamicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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)

Otros excipientes, c.s.

Solución de color azul claro

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a aminoglucósidos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

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

Vía intrauterina.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

- Carne: cero días
- Leche: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Enero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: 2644 ESP

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario