

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

UTERSOL 8500 UI/ml solución intrauterina

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de gentamicina: 8500 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio 0,2 mg

Metabisulfito sódico (E-223)..... 3,2 mg

Colorante azul brillante FCF (E-133).....0.034 mg

Solución de color azul claro, libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los aminoglucósidos o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

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

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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, tales como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

Gestación:

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.

Lactancia:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de hipersensibilidad Signos neurológicos ¹ Oído afectado ²

¹ Neurotoxicidad.

² Ototoxicidad.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 de vidrio graduado.

10. Tiempos de espera

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 utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 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

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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra. León Vilecha, 30
24192 León (España)
Teléfono: +34 987 21 88 10

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

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño, Pontevedra (España)
Teléfono: +34 618 75 26 25