

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UTERSOL 8500 UI/ml solución intrauterina

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Sulfato de gentamicina                      8500 UI

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                |
| Edetato de disodio                                             | -                                                                                                                       |
| Ácido clorhídrico 33%                                          | -                                                                                                                       |
| Nitrógeno                                                      | -                                                                                                                       |
| Agua para preparaciones inyectables                            | -                                                                                                                       |

Solución de color azul claro, libre de partículas extrañas.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### 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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

#### Bovino

|                                                                                                         |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Muy raros<br/>(&lt;1 animal por cada 10 000 animales<br/>tratados, incluidos informes aislados):</b> | Reacciones de hipersensibilidad<br>Signos neurológicos <sup>1</sup><br>Oído afectado <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Neurotoxicidad.

<sup>2</sup> Ototoxicidad.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### 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.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

### **3.9 Posología y vías 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 de vidrio graduado.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No procede.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet**

QG51AA04

### **4.2 Farmacodinamia**

La gentamicina es un antibacteriano aminoglucósido producido por *Micromonospora purpurea* y formado por cuatro componentes: gentamicina C<sub>1</sub>, gentamicina C<sub>1A</sub>, gentamicina C<sub>2</sub> y gentamicina C<sub>2A</sub>.

#### 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 Grampositivas como *Staphylococcus aureus* y estreptococos  $\beta$ -hemolíticos, y aerobios Gramnegativos como *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli*, *Shigella* spp. y *Proteus* spp.

Los microorganismos anaerobios son resistentes.

### **4.3 Farmacocinética**

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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

### **5.4 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 hojalata 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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2644 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11 de octubre de 2012

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

02/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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