

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Soligental 3000 UI/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Gentamicina 3000 UI
(como sulfato de gentamicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Trometamol	
Edetato de disodio	5 mg
Ácido parahidroxibenzoico	0,90 mg
Hidróxido sódico (para corrección del pH)	
Cloruro sódico	
Hipromelosa	
Povidona	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa estéril.

Solución ligeramente amarilla a amarilla verdosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Perros y gatos:

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros 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:

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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 transitoria y desaparece espontáneamente sin tratamiento específico.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

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

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

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

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS01AA11

4.2 Farmacodinamia

La gentamicina es un antibiótico bactericida de la familia de los aminoglucósidos. Actúa sobre el crecimiento bacteriano por inhibición de la síntesis proteica bacteriana mediante unión a la subunidad ribosómica 30S. Es activo frente a bacterias Gram – y Gram +, en particular sobre *Pseudomonas* y *Staphylococcus*.

Los puntos de corte clínicos de la *Pseudomonas aeruginosa* canina hacia la gentamicina son propuestos por CLSI en la guía M31-A3. Se han fijado los puntos de corte de la siguiente manera:

Método test	Susceptible	Intermedio	Resistente
Método de difusión con discos que contienen 10 µg de gentamicina	≥16 mm	13-15 mm	≤ 12 mm
Método de dilución	≤2 (µg/mL)	4 (µg/mL)	≥ 8 (µg/mL)

4.3 Farmacocinética

La aplicación de una gota alcanza niveles terapéuticos persistentes durante más de 6 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 15 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de color ámbar tipo I

Cuentagotas de clorobutilo (azul)

Tapón de polietileno de alta densidad

Formatos:

Caja con un vial multidosis de 1 x 5 ml

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

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1304 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25/11/1999

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

06/2024

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>).