

## 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) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> 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>).