

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLIGENTAL 3000 UI/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa

Gentamicina .....	3000	UI
(en forma de sulfato)		

#### Excipientes:

Edetato de sodio .....	5,00	mg
Acido parahidroxibenzoico .....	0,90	mg
Excipiente .....	1	ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución  
Solución acuosa estéril

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos:  
Tratamiento curativo de conjuntivitis y queratoconjuntivitis bacterianas provocadas por bacterias sensibles a la gentamicina, evidenciadas mediante antibiograma.

#### 4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a la gentamicina u otros aminoglucósidos.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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 a los animales**

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos deberían evitar el contacto con el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En raras ocasiones puede presentarse algún caso de intolerancia local (reacciones inflamatorias conjuntivales) al inicio del tratamiento.

Estos signos son muy leves y siempre transitorios y desaparecen espontáneamente sin tratamiento específico.

### **4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta**

La gentamicina atraviesa la barrera placentaria y puede inducir efectos tóxicos en el feto cuando se administran altas dosis a la madre. No obstante, Soligental es una solución oftalmológica y la absorción sistémica de la gentamicina es despreciable. Por tanto, el producto puede ser utilizado durante la gestación y la lactación.

### **4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida

### **4.9 Posología y vía de administración**

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.

### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario.**

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

### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

ATCvet código: QS01AA11

Grupo farmacoterapéutico: antiinfeccioso oftalmológico

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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*.

Puntos de corte clínicos de *Pseudomonas aeruginosa* canina de la gentamicina propuestos por CLSI en la guía M31-A3. Se han fijado los puntos de corte o breakpoints de la siguiente forma:

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)

## 5.2 Datos farmacocinéticos

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

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Trometamol  
Edetato disódico  
Ácido parahidroxibenzoico  
Hidróxido sódico  
Cloruro sódico  
Hipromelosa  
Povidona  
Agua para inyección

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

### 6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Periodo de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 15 días.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:  
Fascos de cristal, color ámbar tipo I  
Cuentagotas de clorobutilo (azul)  
Tapón de polietileno de alta densidad

Presentación:

- Caja con un frasco multidosis de 5 ml

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCE

#### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1304 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

25 de noviembre de 1999 / 31 de julio de 2012

#### **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

24 de septiembre de 2013

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria