

Soligental®

3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

NL NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Registratiehouder:

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABIANA LIFE SCIENCE, S.A

CVenus, 26, Ind Can Parellada Terrassa - 08228 Barcelona - Spanje

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN):

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine 3000 IE (in sulfaat vorm)

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat, Parahydroxybenzoïezuur

INDICATIE:

Bij honden en katten: behandeling van bacteriële conjunctivitis en keratoconjunctivitis veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën, op geleide van een specifiek antibiogram.

CONTRA-INDICATIE:

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine, of andere aminoglycosiden.

BIJWERKINGEN:

Zelden kan lokale intolerantie (conjunctivale ontstekingsreacties) worden waargenomen bij het begin van de behandeling.

Deze reacties zijn niet ernstig, altijd van voorbijgaande aard en verdwijnen spontaan zonder een specifieke behandeling.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK:

900 I.E. gentamicine/dag gedurende 8 dagen: d.w.z. twee druppels 3 maal per dag gedurende 8 dagen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Dien de oplossing toe in het onderooglid m.b.v. de druppelteller toedienen

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

Na het openen, binnen 15 dagen gebruiken.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Sluit de flacon na gebruik om besmetting van de oplossing te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na gebruik handen grondig wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gentamicine passeert de placenta en kan bij hoge dosering daardoor effect hebben op de foetus. Soligental is echter een oogoplossing en de systemische absorptie van gentamicine is niet noemenswaardig. Het diergeneesmiddel kan daarom tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering

In geval van overdosering, kan de regeneratie van het hoornvliesepitheel worden vertraagd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

BE : 09/11/2017 - NL : 28/09/2017

BE-V210953

Op diergeneeskundig voorschrift

REG NL 9626 UDD

Soligental®

3000 UI/ml collyre en solution

FR NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

Fabrikant responsable de la libération des lots :

LABIANA LIFE SCIENCE, S.A

CVenus, 26, Ind Can Parellada Terrassa - 08228 Barcelona - Espagne

LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS :

Chaque ml contient :

Principe actif:

Gentamicine 3000 UI (sous forme sulfate)

Excipients:

Edétate disodique, Acide parahydroxybenzoïque

INDICATION :

Chez les chiens et les chats :

Traitement curatif des conjunctivites bactériennes et des kératoconjunctivites dues aux germes sensibles à la gentamicine, comme confirmé par un antibiogramme.

CONTRE-INDICATION :

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue à la gentamicine ou d'autres aminoglycosides.

EFFETS INDÉSIRABLES :

De rares cas d'intolérance locale (réactions inflammatoires conjonctivales) peuvent être observés en début de traitement. Ces signes, de très faible intensité et toujours transitoires, disparaissent spontanément sans traitement particulier.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES :

Chien et chat.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

900 UI de gentamicine par jour pendant 8 jours, soit 3 instillations de 2 gouttes de produit par jour pendant 8 jours.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Instiller la solution dans le cul du sac conjonctival à l'aide du dispositif d'application.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

Après ouverture, à utiliser dans les 15 jours.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRE :

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Afin d'éviter toute contamination de la solution, reboucher le flacon après usage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Bien se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La gentamicine traverse la barrière placentaire et peut donc provoquer (induire) des effets toxiques dans le fœtus quand des forts dosages sont administrés aux mères.

SOLIGENTAL est une solution ophtalmique et l'absorption de la gentamicine pourrait être négligeable. Par conséquent, le produit pourrait donc être administré pendant la gestation et la lactation.

Surdosage

En cas de surdosage, la régénération de l'épithélium de la cornée peut être retardée.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :

09/11/2017

BE-V210953

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Soligental®

3000 I.E./ml Augentropfen Lösung

DE NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

Zulassungsinhaber:

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABIANA LIFE SCIENCE, S.A

CVenus, 26, Ind Can Parellada Terrassa - 08228 Barcelona - Spanien

WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

1 ml enthält:

Wirkstoff :

Gentamicin 3000 I.E. (als Gentamicinsulfat)

Hilfsstoffe:

Dinatriumedetat, 4-Hydroxybenzoesäure

ANWENDUNGSGEBIET:

Bei Hunden und Katzen:

Behandlung bakterieller Konjunktivitis und Keratokonjunktivitis verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime. Die Empfindlichkeit ist durch ein Antibiotikum abzuklären.

GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei Tieren, die überempfindlich gegen Gentamicin oder andere Aminoglykoside sind.

NEBENWIRKUNGEN:

Selten wurde zu Beginn der Behandlung eine lokale Unverträglichkeit (konjunktivale Entzündungsreaktionen) beobachtet.

Diese Zeichen sind sehr leicht, immer vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN:

Hund und Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

900 I.E. Gentamicin pro Tag während 8 Tagen, entsprechend 2 Tropfen 3mal pro Tag über 8 Tage.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Die Lösung entsprechend der Dosierungsempfehlung in den unteren Bindehautsack instillieren.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 15 Tage

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden, ist das Behältnis nach der Anwendung wieder zu verschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Aminoglykosiden

oder Natriummetabisulfid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Gentamicin passiert die Plazentaschranke und kann deshalb toxische Effekte beim Fötus hervorrufen, wenn dem Muttertier sehr hohe Dosen erhält. Soligental ist eine ophtalmische Lösung und die systemische Absorption von Gentamicin zu vernachlässigen. Deshalb kann das Präparat während Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung kann die Regeneration der Kornea verzögert sein.

BESONDERE VORSICHTSMASNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

09/11/2017

Verschreibungspflichtig

BE-V210953