

Soligental

3000 IE/ml OOGDRUPPELS, OPLOSSING

■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANKRIJK

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

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine.....3000 IE (in sulfaat vorm)

Hulpstoff(en):

Dinatrium edetaat, Parahydroxybenzoïezuur

■ INDICATIE(S)

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

■ CONTRA-INDICATIE(S)

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

■ BIJWERKINGEN

Soms 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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Niet te gebruiken na de vervaldatum 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Bij bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden of natrium sulfiet, dient contact met het product vermeden te worden. Na gebruik handen grondig wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gentamicine passeert de placenta en kan bij hoge dosering van het moederdier leiden tot toxische effecten bij de foetus. Soligental is echter een oogoplossing en de systemische absorptie van gentamicine zou te verwaarlozen zijn. Het product zou daarom tijdens dracht en lactatie gebruikt kunnen worden.

Overdosering

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

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2013

Op diergeneeskundig voorschrift

Soligental

3000 UI/ml COLLYRE EN SOLUTION

■ 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 et fabricant :

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCE

■ LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Principe actif:

Gentamicine.....3000 UI (sous forme sulfate)

Excipient(s):

Edétate disodique, Acide parahydroxybenzoïque

■ INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats :

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

■ CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la gentamicine ou à 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, rétrocedent spontanément sans traitement particulier.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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 portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Après ouverture, utiliser dans les 15 jours.

■ MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité connue aux aminoglycosides ou au métabisulfite de sodium.

Bien se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de grossesse, 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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2013

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Soligental

3000 I.E./ml AUGENTROPFEN LÖSUNG

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

VIRBAC - Tère avenue – 2065m – L.I.D. - 06516 Carros - Frankreich

■ WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff :

Gentamicin 3000 I.E. (als Gentamicinsulfat)

Hilfsstoffe:

Dinatriumedetat, 4-Hydroxybenzoesäure

■ ANWENDUNGSGEBIET(E)

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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ ZIELTIERART(EN)

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 ophthalmische 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 VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2013

Verschreibungspflichtig

■ DISTRIBUTEUR / VERTRIEB

Virbac Belgium – B – 3001 Leuven

BE-V210953