

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat.....	5	mg
Parahydroxybenzoïczuur.....	0,90	mg
Hulpstoffen.....tot	1	ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.
Steriele oplossing in water.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij honden en katten:

Behandeling van bacteriële conjunctivitis en keratoconjunctivitis veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën, op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 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.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

900 I.E. gentamicine / dag gedurende 8 dagen: d.w.z. twee druppels 3 maal per dag in het onderooglid m.b.v. de druppelteller toedienen gedurende 8 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oogpreparaten, anti-infectiemiddelen

ATCvet-code: QS01AA11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gentamicine is een bactericide antibioticum, dat behoort tot de aminoglycoside familie. Het remt de eiwitsynthese in bacteriën. Het is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, i.h.b. tegen *Pseudomonas* en *Staphylococcus*.

Het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) heeft klinische breekpunten voorgesteld voor canine *Pseudomonas aeruginosa* voor gentamicine in de “M31-A3 guidance”.

De klinische breekpunten zijn hieronder weergegeven:

Testmethode	Gevoelig	Intermediate	Resistent
Diffusiemethode met disks die 10 µg gentamicine bevatten	≥16 mm	13-15 mm	≤ 12 mm
Verdunningsmethode	≤2 (µg/ml)	4 (µg/ml)	≥ 8 (µg/ml)

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van één druppel houden de therapeutische niveaus meer dan 6 uur aan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Dinatrium edetaat
Parahydroxybenzoïczuur
Natriumhydroxide (voor het aanpassen van de pH)
Natriumchloride
Hypromellose
Povidone
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon:

- Bruine flacon, type I
- Druppelteller van chloorbutyl (blauw)
- Chloorbutyl HD polyethyleen stopper

Verpakking:

Doos van 1 multidosis flacon van 5 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 9626
BE: BE-V210953

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

NL:

Datum van eerste vergunningverlening: 27 januari 2000

Datum van laatste verlenging: 28 september 2009

BE:

Datum van eerste vergunningverlening: 20/03/2000

Datum van laatste verlenging: 19/08/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/11/2017

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift