

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Soligental™ ad us. vet., collyre pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Gentamicinum 3 mg (ut Gentamicini sulfas)

Excipient:

Acidum parahydroxybenzoicum 0,9 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre

Solution aqueuse stérile

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections de l'œil causées par des germes sensibles à la gentamicine chez les chiens et les chats.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles à la gentamicine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Se laver les mains après usage.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De rares cas d'intolérance locale (réactions inflammatoires conjonctivales) peuvent être observés en début de traitement. Ces irritations légères et transitoires disparaissent spontanément sans traitement particulier.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Pas de données disponibles.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Instiller 2 gouttes de produit dans l'œil 3 fois par jour.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ophtalmologiques, Antibiotiques, Gentamicine

Code ATCvet: QS01AA11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminoglycosides qui inhibe la synthèse protéique. Elle est active sur les bactéries Gram-positif et Gram-négatif, en particulier sur les *Pseudomonas* et les Staphylocoques.

Après application de la spécialité, des concentrations efficaces en principe actif restent localement supérieures aux CMI de *Pseudomonas* pendant 6 heures. Cette propriété est notamment conférée par les caractéristiques physiques de l'excipient.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Trometamolium

Dinatrii edetas

Acidum parahydroxybenzoicum

Natrii hydroxidum

Natrii chloridum

Hypromellosum

Povidonum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 15 jours

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pour éviter la contamination de la solution, le récipient doit être refermé après chaque utilisation.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille de couleur marron, type I

Compte-gouttes de chlorobutyle (bleu)

Bouchon en polyéthylène chlorobutyle haute densité

Présentation:

Boîte pliante avec 1 flacon de 5 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55'358 002

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03.10.2000

Date du dernier renouvellement: 01.07.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.09.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.