

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Soligental 3000 UI/mL collyre en solution

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

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

Excipient(s) :

Edétate disodique (E386).....	5,00 mg
Acide parahydroxybenzoïque.....	0,90 mg

Solution aqueuse stérile.

Solution légèrement jaune à jaune-vert.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats :

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

La gentamicine traverse la barrière placentaire et peut provoquer des effets toxiques chez le fœtus lorsque de fortes doses sont administrées aux mères.

Cependant, le médicament vétérinaire est une solution ophtalmique et l'absorption de la gentamicine est négligeable. Le médicament vétérinaire peut 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.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Chats et chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Réaction au site d'application (conjonctivite) ¹

¹ En début de traitement, ces signes, de très faible intensité et toujours transitoires, rétrocedent spontanément sans traitement particulier.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie ophtalmique

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V210953

Boîte en carton de 1 flacon multidose de 5 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros Cedex
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Ou

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada Terrassa
08228 Barcelona
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.