BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Soligental 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine.....	3000 IE
(als gentamicinesulfaat)	

Hulpstoff(en):

Dinatrium edetaat.....	5 mg
Parahydroxybenzoiczuur.....	0.90 mg

Steriele oplossing in water.
Enigszins gele tot geel-groene oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 wassen.

Dracht en lactatie:
Gentamicine passeert de placenta en kan bij hoge dosering daardoor toxische effecten hebben op de fœtus.

Het diergeneesmiddel is 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.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Reactie op de plaats van aanbrengen (conjunctivale irritatie) [1]

1 Bij het begin van de behandeling, zeer mild, altijd van voorbijgaande aard en verdwijnen spontaan zonder een specifieke behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.
Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V210953

Kartonnen doos met 1 x 5 ml multidosis flacon.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Of

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.