

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Soligental 3000 UI/mL collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

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

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants_	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Trométamol	/
Edétate disodique	5 mg
Acide parahydroxybenzoïque	0,90 mg
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)	/
Chlorure de sodium	/
Hypromellose	/
Povidone	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution aqueuse stérile.

Solution légèrement jaune à jaune-vert.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, la régénération de l'épithélium de la cornée peut être retardée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QS01AA11.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminoglycosides qui agit par inhibition de la synthèse protéique. Elle est active sur les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, en particulier sur les *Pseudomonas* et les *Staphylococcus*.

Le « Clinical and Laboratory Standards Institute » (CLSI) a proposé des valeurs cliniques critiques vis-à-vis de la gentamicine pour *Pseudomonas aeruginosa* chez le chien, dans le « M31-A3 guidance ». Les valeurs critiques cliniques ont été fixées de la manière suivante :

Méthode du test	Sensible	Intermédiaire	Résistant
Méthode de diffusion par disques contenant 10 µg de gentamicine	≥ 16 mm	13 - 15 mm	≤ 12 mm
Méthode de dilution	≤ 2 (µg/mL)	4 (µg/mL)	≥ 8 (µg/mL)

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'application d'une goutte permet de maintenir les niveaux thérapeutiques pendant plus de 6 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type I

Compte-goutte (bleu) chlorobutyle

Capuchon polyéthylène haute densité

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon multidose de 5 ml

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

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

BE-V210953

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/03/2000

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).