

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Soligental 3000 IU/ml acu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

### Aktīvā viela:

Gentamicīns (sulfāta veidā) 3000 IU

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Trometamols	
Dinātrija edetāts	5 mg
Parahidrobenzoscābe	0,90 mg
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)	
Nātrija hlorīds	
Hipromeloze	
Povidons	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, gaiši dzeltens līdz dzeltens šķīdums, bez nogulsnēm.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret gentamicīnu jutīgu mikroorganismu izraisīta konjunktivīta un keratokonjunktivīta ārstēšanai suņiem un kaķiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret gentamicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai izvairītos no šķīduma kontaminācijas, pēc zāļu lietošanas aizvērt iepakojumu.

Šīs veterinārās zāles jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji reaģē, vai kuriem ir paredzama vāja atbildes reakcija uz pirmās izvēles pretmikrobajiem līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija aplikācijas vietā (konjunktīvas kairinājums) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Ārstēšanas sākumā ļoti neliela, vienmēr pārejoša un spontāni izzūd bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Gentamicīns šķērso placentāro barjeru un, lietojot lielās devās, tas var izraisīt toksisku ietekmi uz augli. Šīs veterinārās zāles ir šķīdums pilināšanai acīs, līdz ar to, sistēmiska gentamicīna uzsūkšanās varētu būt minimāla.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Okulārai lietošanai.

900 IU gentamicīna/dienā, t.i., iepilināt divus pilienus katrā acī 3 reizes dienā 8 dienas pēc kārtas. Šķīdums jāpilina apakšējā plakstiņa konjunktīvas maisiņā, izmantojot dozēšanai paredzēto pipeti.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pārdozēšanas gadījumā var būt aizkavēta radzenes epitēlija reģenerācija.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QS01AA11

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Gentamicīns ir baktericīdas darbības antibiotika, kas pieder aminoglikozīdu grupai. Tas darbojas, kavējot baktēriju proteīnu sintēzi. Tas darbojas pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, it īpaši pret *Pseudomonas* un *Staphylococcus*.

Gentamicīna klīniskās robežvērtības pret *Pseudomonas aeruginosa* suņiem ir minētas CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) M31-A3 standartā. Klīniski nozīmīgas robežvērtības ir šādas:

Testēšanas metode	Jutīgs	Vidēji jutīgs	Rezistents
Diska difūzijas metode, izmantojot 10 µg gentamicīnu	> 16 mm	13...15 mm	< 12 mm
Atšķaidīšanas metode	< 2 (µg/ml)	4 (µg/ml)	> 8 (µg/ml)

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Viena piliena aplikācija acī nodrošina terapeitisko iedarbību vairāk kā 6 stundas.

## 5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

### 5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 15 dienas.

### 5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### 5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūns I tipa stikla flakons;  
Hlorobutīla pipete (zila);  
Hlorobutīla un augsta blīvuma polietilēna aizbāznis.

#### Iepakojuma lielums

Kastīte ar 1 x 5 ml daudzdevu flakonu.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/NRP/08/1597

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/10/2008

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2024

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

Kastīte 5 ml

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Soligental 3000 IU/ml acu pilieni, šķīdums

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

1 ml satur:  
Gentamicīns (sulfāta veidā) 3000 IU

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

5 ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi un kaķi.

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Okulārai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 15 dienu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/NRP/08/1597

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Stikla flakons / 5 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Soligental

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

3000 IU/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Soligental 3000 IU/ml acu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem

### 2. Sastāvs

1 ml satur:

#### Aktīvā viela:

Gentamicīns (sulfāta veidā) 3000 IU

#### Palīgvielas:

Dinātrija edetāts 5 mg

Parahidrobenzoscābe 0,90 mg

Dzidrs, gaiši dzeltens līdz dzeltens šķīdums, bez nogulsņem.

### 3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Pret gentamicīnu jutīgu mikroorganismu izraisīta konjunktivīta un keratokonjunktivīta ārstēšanai suņiem un kaķiem.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret gentamicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai izvairītos no šķīduma kontaminācijas, pēc zāļu lietošanas aizvērt iepakojumu.

Šīs veterinārās zāles jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji reaģē, vai kuriem ir paredzama vāja atbildes reakcija uz pirmās izvēles pretmikrobajiem līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Gentamicīns šķērso placentāro barjeru un, lietojot lielās devās, tas var izraisīt toksisku ietekmi uz augli.

Šīs veterinārās zāles ir šķīdums pilināšanai acīs, līdz ar to, sistēmiska gentamicīna uzsūkšanās varētu būt minimāla.

### Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var būt aizkavēta radzenes epitēlija reģenerācija.

## **7. Blakusparādības**

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Reakcija aplikācijas vietā (konjunktīvas kairinājums) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ārstēšanas sākumā ļoti neliela, vienmēr pārejoša un spontāni izzūd bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Okulārai lietošanai.

900 IU gentamicīna/dienā, t. i., iepilināt divus pilienus katrā acī 3 reizes dienā 8 dienas pēc kārtas.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Šķīdums jāpilina apakšējā plakstiņa konjunktīvas maisīnā, izmantojot dozēšanai paredzēto pipeti.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 15 dienas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/NRP/08/1597

Kastīte ar 1 x 5 ml daudzdevu flakonu.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

07/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

vai

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada Terrassa

08228 Barcelona

Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 56480207

pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.