

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Soligental, 3000 TV/ml, akių lašai tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veiklioji medžiaga:

gentamicino (gentamicino sulfato) 3000 TV

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
trometamolis	
dinatrio edetatas	5 mg
parahidroksibenzoinė rūgštis	0,9 mg
natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
natrio chloridas	
hipromeliozė	
povidonas	
injekcinis vanduo	

Skaidrus, šviesiai gelsvas ar geltonas sterilus tirpalas be dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, sergančioms bakteriniu konjunktyvitu ir keratokonjunktyvitu, sukeltu gentamicinui jautrių bakterijų (įvertinus laboratoriškai jautrumą antibiotikui), gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui gentamicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kad tirpalas nebūtų užterštas, panaudojus buteliuką reikia užkimšti.

Soligental reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmo pasirinkimo

vaistus buvo ar, numanoma, bus menkas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Reakcija naudojimo vietoje (junginės dirginimas) ¹
---	---

¹ Gydomo pradžioje labai nežymus, visada praeinantis ir savaime išnykstantis be jokio specifinio gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Gentamicinas prasiskverbia per placentą, todėl skiriant itin dideles dozes patelėms, gali toksiškai veikti embrionus. Soligental yra akių tirpalas, todėl sisteminė gentamicino absorbcija gali būti nežymi. Todėl vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti akims.

Vaisto dozė yra 900 TV gentamicino per dieną. Gydyti 8 d. iš eilės, t. y., 8 d. 3 kartus per dieną reikialašinti po du lašus tirpalo.

Tirpalą lašintuvu reikia įlašinti į apatinį junginės maišelį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus vaisto, gali sulėtėti ragenos epitelio regeneracija.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QS01AA11

4.2. Farmakodinamika

Gentamicinas yra baktericidinis aminoglikozidų grupės antibiotikas, slopinantis bakterijų baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, ypač *Pseudomonas aeruginosa* ir penicilinazę gaminančius stafilokokus.

CLSI (klinikinių ir laboratorinių standartų instituto) M31-A3 gairėse jautrioms šunų *Pseudomonas aeruginosa* nustatytos tokios gentamicino ribinės vertės:

Tyrimo metodas	Jautrūs	Vidutiniškai jautrūs	Atsparūs
Difuzijos metodas su diskais, kuriuose yra 10 µg gentamicino	≥ 16 mm	13–15 mm	≤ 12 mm
Praskeidimų metodas	≤ 2 (µg/ml)	4 (µg/ml)	≥ 8 (µg/ml)

4.3. Farmakokinetika

Užlašinus vieną lašą, terapinis poveikis išlieka ilgiau nei 6 valandas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 15 dienų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo rudo stiklo buteliukas,
chlorbutilinės gumos lašintuvas (melsvas),
didelio tankio polietileno kamštelis.

Pakuotė:

Dėžutė su 1 x 5 ml daugiadoziu buteliuku.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1762/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-07-16.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMA

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Soligental 3000 TV/ml akių lašai tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
gentamicino (gentamicino sulfato) 3000 TV

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti akims.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 15 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1762/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{TIPAS/RŪŠIS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Soligental

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3000 TV/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Soligental 3000 TV/ml akių lašai tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veiklioji medžiaga:

gentamicino (gentamicino sulfato) 3000 TV

pagalbinės medžiagos:

dinatrio edetatas 5 mg

parahidroksibenzoinė rūgštis 0,9 mg

Skaidrus, šviesiai gelsvas ar geltonas sterilus tirpalas be dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms, sergančioms bakteriniu konjunktyvitu ir keratokonjunktyvitu, sukeltu gentamicinui jautrių bakterijų (įvertinus laboratoriškai jautrumą antibiotikui), gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui gentamicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kad tirpalas nebūtų užterštas, panaudojus buteliuką reikia užkimšti.

Soligental reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmo pasirinkimo vaistus buvo ar, numanoma, bus menkas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Gentamicinas prasiskverbia per placentą, todėl skiriant itin dideles dozes patelėms, gali toksiškai veikti embrionus. Soligental yra akių tirpalas, todėl sisteminė gentamicino absorbcija gali būti neįdomi. Todėl vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas

Perdozavus vaisto, gali sulėtėti ragenos epitelio regeneracija.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
Reakcija naudojimo vietoje (junginės dirginimas) ¹

¹ Gydomo pradžioje labai nežymus, visada praeinantis ir savaime išnykstantis be jokio specifinio gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti akims.

Vaisto dozė yra 900 TV gentamicino per dieną. Gydyti 8 d. iš eilės, t. y., 8 d. 3 kartus per dieną reikia lašinti po du lašus tirpalo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tirpalą lašintuvu reikia įlašinti į apatinį junginės maišelį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 15 dienų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/07/1762/001

Dėžutė su 1 x 5 ml daugiadoziu buteliuku.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

arba

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.