

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Soligental 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

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

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Trometamol	
Dinatrium edetaat	5 mg
Parahydroxybenzoïczuur	0,90 mg
Natriumhydroxide (voor het aanpassen van de pH)	
Natriumchloride	
Hypromellose	
Povidone	
Water voor injecties	

Steriele oplossing in water.

Enigszins gele tot geel-groene oplossing

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij honden en katten:

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

### 3.3 Contra-indicaties

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reactie op de plaats van aanbrengen (conjunctivale irritatie) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Gentamicine passeert de placenta en kan bij hoge dosering daardoor toxische effecten hebben op de foetus. Het diergeneesmiddel is een oogoplossing en de systemische absorptie van gentamicine is niet noemenswaardig. Het diergeneesmiddel kan daarom tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oculair gebruik.

900 I.E. gentamicine / dag gedurende 8 dagen: d.w.z. twee druppels 3 maal per dag in het onderooglid m.b.v. de druppelteller toedienen gedurende 8 dagen.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering, kan de regeneratie van het hoornvliesepitheel worden vertraagd.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QS01AA11**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Gentamicine is een bactericide antibioticum, dat behoort tot de aminoglycoside familie. Het remt de eiwitsynthese in bacteriën. Het is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, i.h.b. tegen *Pseudomonas* en *Staphylococcus*.

Het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) heeft klinische breekpunten voorgesteld voor canine *Pseudomonas aeruginosa* voor gentamicine in de "M31-A3 guidance".

De klinische breekpunten zijn hieronder weergegeven:

Testmethode	Gevoelig	Intermediate	Resistent
Diffusiemethode met disks die 10 µg gentamicine bevatten	≥16 mm	13-15 mm	≤ 12 mm
Verdunningsmethode	≤2 (µg/mL)	4 (µg/mL)	≥ 8 (µg/mL)

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na toediening van één druppel houden de therapeutische niveaus meer dan 6 uur aan.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 15 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruine flacon, type I

Druppelteller van chloorbutyl (blauw)

Chloorbutyl HD polyethyleen stopper

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 x 5 ml multidosis flacon.

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9626

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

27 januari 2000

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

26 december 2024.

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket op doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Soligental 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

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

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oculair gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 15 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9626

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon etiket**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Soligental

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

3000 IE/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {maand/jaar}

**B. BIJSLUITER**

## 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  
Parahydroxybenzoïezuur ..... 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 foetus.

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) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.

**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. Wachtijd(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**

REG NL 9626

Kartonnen doos met 1 x 5 ml multidosis flacon.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

26 december 2024.

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 Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

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.

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE: UDD**