

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

#### veikliosios medžiagos:

gentamicino (gentamicino sulfato) 3 000 TV;

#### pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato 5 mg,  
parahidroksibenzoinės rūgšties 0,9 mg,  
kitų pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Akių lašai, tirpalas.

Skaidrus, šviesiai gelsvas ar geltonas sterilus tirpalas be dalelių.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui gentamicinui ar kitiems aminoglikozidams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą 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

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aminoglikozidams, turėtų vengti sąlyčio su šiuo vaistu. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retai gydymo pradžioje gali pasireikšti vietinis netoleravimas (akių gleivinės uždegiminės reakcijos). Reakcijos būna nežymios ir visada pranyksta savaime, netaikant jokio specialaus gydymo.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

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.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Lašinti į akis.

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.

Tirpalą lašintuvu reikia įlašinti į apatinį junginės maišelį.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus vaisto, gali sulėtėti ragenos epitelio regeneracija.

### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai akių ligoms gydyti, antiinfekciniai vaistai.

ATCvet kodas: QS01AA11.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

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) |

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

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

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Trometamolis,  
dinatrio edetatas,  
parahidroksibenzoinė rūgštis,  
natrio hidroksidas (pH koreguoti),  
natrio chloridas,  
hipromeliozė,  
povidonas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

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

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

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

Pakuotė: 1 daugiadozis buteliukas su 5 ml dėžutėje.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1762/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007-07-16

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012-07-14

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-06-23

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

SOLIGENTAL 3000 TV/ml akių lašai, tirpalas šunims ir katėms  
*Gentamicinum*

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

*Gentamicinum (ut sulfas)* 3000 TV/ml

**3. VAISTO FORMA**

Akių lašai, tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Akių lašai.

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.

Tirpalą lašintuvu reikia įlašinti į apatinį junginės maišelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 15 d.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO  
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1762/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

SOLIGENTAL, 3000 TV/ml akių lašai, tirpalas šunims ir katėms  
*Gentamicinum*

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

*Gentamicinum (ut sulfas)* 3 000 TV/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 15 d.

**6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**SOLIGENTAL, 3000 TV/ml akių lašai, tirpalas šunims ir katėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

Labiana Life Sciences S.A  
C/Venus 26  
Pol.Ind.Can Parellada  
Tersassa 08228, Barselona  
ISPANIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

SOLIGENTAL, 3000 TV/ml akių lašai, tirpalas šunims ir katėms  
Gentamicinas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

gentamicino (gentamicino sulfato)                      3 000 TV;

**pagalbinių medžiagų:**

dinatrio edetato,  
parahidroksibenzoinės rūgšties. Skaidrus, šviesiai gelsvas ar geltonas sterilus tirpalas be dalelių.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

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

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti padidėjus jautrumui gentamicinui ar kitiems aminoglikozidams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.



## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retai gydymo pradžioje gali pasireikšti vietinis netoleravimas (akių gleivinės uždegiminės reakcijos). Reakcijos būna nežymios ir visada pranyksta savaime, netaikant jokio specialaus gydymo. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Lašinti į akis.

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 kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 15 d.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties 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, naudojant vaistą gyvūnams

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aminoglikozidams, turėtų vengti sąlyčio su šiuo 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 nežymi. Todėl vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus vaisto, gali sulėtėti ragenos epitelio regeneracija.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

2017-06-23

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama be recepto.