

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Soligental™** ad us. vet., collirio per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Gentamicinum 3 mg (ut Gentamicini sulfas)

### Eccipiente:

Acidum parahydroxybenzoicum 0,9 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio

Soluzione acquosa sterile

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni dell'occhio causate da germi gentamicina-suscettibili nei cani e nei gatti.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità alla gentamicina.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Raramente, all'inizio del trattamento è stata osservata un'intolleranza locale (reazioni infiammatorie congiuntivali). Queste irritazioni temporanee sono lievi e si attenuano senza trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non specificato.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

3 volte al giorno infondere 2 gocce nell'occhio.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Oftalmologi, Antibiotici, Gentamicina

Codice ATCvet: QS01AA11

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La gentamicina è un antibiotico battericida della famiglia degli aminoglicosidi che inibisce la sintesi delle proteine batteriche. È efficace contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi, tra cui *Pseudomonas* e Stafilococchi.

Dopo l'applicazione del preparato, le concentrazioni locali di gentamicina rimangono al di sopra del MIC dello *Pseudomonas* per 6 ore. Questa proprietà è dovuta alle caratteristiche fisiche dell'eccipiente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nessun dato.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Trometamolium

Dinatrii edetas

Acidum parahydroxybenzoicum

Natrii hydroxidum

Natrii chloridum

Hypromellosum

Povidonum

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 15 giorni

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Per evitare la contaminazione della soluzione, il contenitore deve essere richiuso dopo ogni utilizzo.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bottiglia di colore marrone, tipo I

Gocciolatore di clorbutile (blu)

Tappo in polietilene clorbutilico ad alta densità

Confezione:

Scatola pieghevole con 1 fiala da 5 ml

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 55'358 002

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03.10.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 01.07.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

04.09.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.