

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Soligental, 3000 RÜ/ml silmatilgad, lahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

Gentamütsiini (gentamütsiinsulfaadina) 3000 RÜ

Abiained:

Dinaatriumedetaat	5 mg
Parahüdrosübensoehape	0,90 mg
Abiaine	qs 1 ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge, õrnkollane kuni kollane, osakestevaba, steriilne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koortel ja kassidel gentamütsiinile tundlike bakterite põhjustatud konjunktiviidi ja keratokonjunktiviidi ravi, mida toetab antibiootikumi tundlikkuse uuring.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust gentamütsiini, teiste aminoglükosiidide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Lahuse saastumise vältimiseks sulgeda viaal pärast kasutamist.

Soligental tuleb hoida selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavalt alluvad halvasti esimese valiku ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud aminoglükosiidide suhtes peavad vältima kokkupuudet selle ravimiga.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on ravi alguses täheldatud paikset talumatust (konjunktiivi põletikuline reaktsioon). Need reaktsioonid on väga kerged ja mööduva iseloomuga ning kaovad ilma spetsiifilist ravi vajamata.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Gentamütsiin läbib platsentaarbarjääri ja võib seetõttu tekitada lootel toksilisi toimeid, juhul kui emasloomale manustatakse väga suuri annuseid. Soligental on oftalmoloogiline lahus ja gentamütsiini süsteemne imendumine on ebaoluline. Seetõttu tohib ravimit kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Okulaarne.

900 RÜ gentamütsiini/päevas 8 päeva jooksul, st 2 tilka 3 korda päevas 8 päeva jooksul.

Tilgutada lahus tilgadosaatori abil alumisse konjunktiivikotti.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võib kornea epiteeli regenereerumise aeg pikeneda.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogilised ravimid, antibiootikumid

ATCvet kood: QS01AA11

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Gentamütsiin on bakteritsiidne antibiootikum, mis kuulub aminoglükosiidide perekonda. Toimib bakteri valgusünteesi pärssivalt. Ta toimib grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse, eriti *Pseudomonas* 'esse ja *Staphylococcus* 'esse.

M31-A3 juhistes on CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) poolt toodud gentamütsiini kliinilised murdepunktid koeral *Pseudomonas aeruginosa* suhtes. Kliiniliselt olulised murdepunktid on järgmised:

<u>Testimeetod</u>	<u>Tundlik</u>	<u>Mõõdukas</u>	<u>Resistentne</u>
Difusioonmeetod ketastega, mis sisaldavad 10 µg gentamütsiini	≥16 mm	13...15 mm	≤12 mm
Lahjendusmeetod	≤2 (µg/ml)	4 (µg/ml)	≥ 8 (µg/ml)

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ühe tilga manustamine tagab terapeutilise taseme püsimise rohkem kui 6 tunniks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Trometamool
Dinaatriumedetaat
Parahüdrosübensoehape
Naatriumhüdrosiid (pH korrigeerimiseks)
Naatriumkloriid
Hüpromelloos
Povidoon
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 15 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend:
Pruuni värvi viaal, tüüp I
Klorobutüül kork (sinine)
Klorobutüülist suure tihedusega polüetüleen punnkork

Pakend:
- karbis 1 mitmeannuseline 5 ml viaal

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.
1ère avenue – 2065m – L.I.D
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

2017

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.02.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.