

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ophtogent 3 mg/g Augengel für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Augengel enthält:

Wirkstoff:

Gentamicin 3,00 mg
(als Gentamicinsulfat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzalkoniumchlorid	0,10 mg
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriumchlorid	
Hypromellose	
Wasser für Injektionszwecke	

Klares, farbloses bis leicht gelbes, viskoses Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen des vorderen Augenabschnitts und des Augenlides, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Bakterien, wie bakterielle Konjunktivitis, Keratitis und bakterielle Keratokonjunktivitis, Geschwüre und Abszesse der Hornhaut, Blepharitis und Blepharokonjunktivitis, akute Meibomitis und Dakryozystitis.

Zur Behandlung bakterieller Infektionen nach Verletzungen des vorderen Augenabschnitts, z.B. durch Fremdkörper.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Anwendung über einen langen Zeitraum sollten regelmäßig Nachuntersuchungen erfolgen (siehe auch 3.5).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei anderen Antibiotika kann eine äußerliche Anwendung über einen langen Zeitraum ein übermäßiges Wachstum von Organismen, die nicht auf das Tierarzneimittel ansprechen, wie z.B. Pilze, verursachen.

Die äußerliche Anwendung über einen langen Zeitraum kann zur Bildung von Resistenzen führen. Das Auge sollte in Abständen erneut untersucht werden.

Nicht gleichzeitig mit anderen antimikrobiellen Tierarzneimitteln für das Auge anwenden.

Aufgrund der anznehmenden Variabilität (zeitlich, geografisch) des Auftretens von gegenüber Gentamicin-resistenten Bakterien werden bakteriologische Probennahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Schleimhautkontakt betroffene Stellen mit Wasser abspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion ¹
--	-----------------------------------

¹ aufgrund von Benzalkoniumchlorid. Im Falle einer allergischen Reaktion wird empfohlen, die Behandlung abzubrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht mit bestimmten anderen antimikrobiellen Substanzen, wie Penicillinen, mischen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Kleine Mengen (Gelstreifen von ca. 1 cm Länge) zwei- bis dreimal täglich in den Bindehautsack des unteren Augenlids einbringen. Die Dauer der Behandlung beträgt eine bis mehrere Wochen, je nach Art und Schwere der Infektion. Kontakt der Tube mit dem Auge vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS01AA11

4.2 Pharmakodynamik

Gentamicin ist ein bakterizid wirkendes, konzentrationsabhängiges Antibiotikum der Familie der Aminoglykoside. Aminoglykoside entfalten ihre bakterizide Wirkung durch Bindung an die 30S-Untereinheit bakterieller Ribosomen, was zur Störung der bakteriellen Proteinsynthese führt. Das Wirkungsspektrum von Gentamicin umfasst viele aerobe gramnegative und einige aerobe grampositive Bakterien.

Klinisch relevante Resistzenzen gegenüber Aminoglykosiden werden überwiegend durch plasmidvermittelte Enzyme, meist Phosphotransferasen, Acetyltransferasen und Adenyltransferasen, verursacht.

4.3 Pharmakokinetik

Wegen ihrer polaren Eigenschaften durchdringen Aminoglykoside nur schlecht biologische Membranen und verteilen sich nicht in Geweben wie denen des Auges. Aufgrund der geringen Konzentration von Gentamicin im Tierarzneimittel und der kleinen verabreichten Gelmengen ist eine systemische Resorption nicht wahrscheinlich. Nach normaler Anwendung des Tierarzneimittels konnte kein Gentamicin im Blut nachgewiesen werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Gentamicin ist inkompatibel mit Erythromycin, Chloramphenicol, Natriumsulfadiazin, Natriumkarbonat und Furosemid.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Achten Sie darauf, dass der Inhalt während der Anwendung nicht kontaminiert wird.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

4 g Tube aus Aluminium mit einer Polyethylenkanüle und einem Schraubverschluss aus Polyethylen verschlossen, in einem Umkarton.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

402724.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.09.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ophtogent 3 mg/g Augengel für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Gentamicin 3 mg (als Gentamicinsulfat) pro g.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 g

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung am Auge.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Achten Sie darauf, dass der Inhalt während der Anwendung nicht kontaminiert wird.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402724.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Tube

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ophtogent 3 mg/g Augengel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Gentamicin 3 mg (als Gentamicinsulfat) pro g.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ} *Siehe Tubenfalte*

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ophtogent 3 mg/g Augengel für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jedes g Augengel enthält:

Wirkstoff:

Gentamicin 3,00 mg
(als Gentamicinsulfat)

Sonstiger Bestandteil:

Benzalkoniumchlorid 0,10 mg

Klares, farbloses bis leicht gelbes, viskoses Gel.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen des vorderen Augenabschnitts und des Augenlides, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Bakterien, wie bakterielle Konjunktivitis, Keratitis und bakterielle Keratokonjunktivitis, Geschwüre und Abszesse der Hornhaut, Blepharitis und Blepharo-Konjunktivitis, akute Meibomitis und Dakryozystitis.

Zur Behandlung bakterieller Infektionen nach Verletzungen des vorderen Augenabschnitts, z.B. durch Fremdkörper.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Anwendung über einen langen Zeitraum sollten regelmäßige Nachuntersuchungen erfolgen (siehe auch „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten*“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei anderen Antibiotika kann eine äußerliche Anwendung über einen langen Zeitraum ein übermäßiges Wachstum von Organismen, die nicht auf das Tierarzneimittel ansprechen, wie z.B. Pilze, verursachen.

Die äußerliche Anwendung über einen langen Zeitraum kann zur Bildung von Resistzenzen führen. Das Auge sollte in Abständen erneut untersucht werden.

Nicht gleichzeitig mit anderen antimikrobiellen Tierarzneimitteln für das Auge anwenden.
Aufgrund der anzunehmenden Variabilität (zeitlich, geografisch) des Auftretens von gegenüber Gentamicin-resistenten Bakterien werden bakteriologische Probennahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Schleimhautkontakt betroffene Stellen mit Wasser abspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit bestimmten anderen antimikrobiellen Substanzen, wie Penicillinen, mischen.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Gentamicin ist inkompatibel mit Erythromycin, Chloramphenicol, Natriumsulfadiazin, Natriumkarbonat und Furosemid.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion ¹
--	-----------------------------------

¹ aufgrund von Benzalkoniumchlorid.

Im Falle einer allergischen Reaktion wird empfohlen, die Behandlung abzubrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

Kleine Mengen (Gelstreifen von ca. 1 cm Länge) zwei- bis dreimal täglich in den Bindegauksack des unteren Augenlids einbringen. Die Dauer der Behandlung beträgt eine bis mehrere Wochen, je nach Art und Schwere der Infektion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung



Kontakt der Tube mit dem Auge vermeiden.

Das Tierarzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Tierarztes eingesetzt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Achten Sie darauf, dass der Inhalt während der Anwendung nicht kontaminiert wird.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402724.00.00

4 g Tube aus Aluminium mit einer Polyethylenkanüle und einem Schraubverschluss aus Polyethylen verschlossen, in einem Umlkarton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig