

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soligental 3000 I.E./ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Gentamicin..... 3000 I.E.
(als Gentamicinsulfat)

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Trometamol | |
| Dinatriumedetat | 5 mg |
| 4-Hydroxybenzoesäure | 0,90 mg |
| Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) | |
| Natriumchlorid | |
| Hypromellose | |
| Povidon | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Sterile wässrige Lösung.

Gelbliche bis gelbgrüne Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Hunden und Katzen:

Behandlung bakterieller Konjunktivitis und Keratokonjunktivitis verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime. Die Empfindlichkeit ist durch ein Antibiotogramm abzuklären.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden, ist das Behältnis nach der Anwendung wieder zu verschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze und Hund:

| | |
|---|---|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Reaktion an der Applikationsstelle (Reizung der Bindehaut) ¹ |
|---|---|

¹ Zu Beginn der Behandlung, sehr leicht, immer vorübergehend und ohne spezifische Behandlung spontan abklingend.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Gentamicin passiert die Plazentaschranke und kann deshalb toxische Effekte beim Foetus hervorrufen, wenn das Muttertier sehr hohe Dosen erhält. Das Tierarzneimittel ist eine ophthalmische Lösung und die systemische Absorption von Gentamicin zu vernachlässigen. Deshalb kann das Tierarzneimittel während Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

900 I.E. Gentamicin pro Tag während 8 Tagen, entsprechend 2 Tropfen 3mal pro Tag über 8 Tage. Die Lösung entsprechend der Dosierungsempfehlung in den unteren Bindehautsack einträufeln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung kann die Regeneration der Kornea verzögert sein.

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 bakterizides Antibiotikum aus der Familie der Aminoglykoside. Es wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in Bakterien, indem es sich an die 30 S-Untereinheit der Ribosomen bindet. Es ist gegen grampositive und gramnegative Bakterien wirksam, insbesondere gegen *Pseudomonas* und *Staphylococcus*.

Klinische Breakpoints von caninen *Pseudomonas aeruginosa* für Gentamicin wurden vom CLSI im M31-A3 Dokument vorgeschlagen. Die klinischen Breakpoints wurden wie folgt festgelegt.

| Testmethode | Empfänglich | Intermediär | Resistent |
|---|-------------|-------------|-------------|
| Diffusionsmethode mit Platten mit 10µg Gentamicin | ≥16 mm | 13-15 mm | ≤ 12 mm |
| Dilutionsmethode | ≤2 (µg/mL) | 4 (µg/mL) | ≥ 8 (µg/mL) |

4.3 Pharmakokinetik

Die Gabe von einem Tropfen führt zu einem andauernden therapeutischen Spiegel von mehr als 6 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 15 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braun gefärbte Flasche, Typ I

Chlorobutyl-Tropfvorrichtung (blau)
Chlorobutylpolyethylen-Stopfen mit hoher Dichte

Packungsgröße:
Umkarton mit 1 x 5 ml Mehrdosenflasche

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V210953

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/03/2000

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

03/01/2025

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>).