

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soligental 3000 I.E./ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

## 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) <sup>1</sup>
---	---

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

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 Präparat 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**

DE: 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.

AT: 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)**

DE: Zul.-Nr. 400397.00.00

AT: Z. Nr. 8-00429

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 27.12.1999

AT: 13.12.1999

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

05/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Etikett auf Umkarton

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Soligental 3000 I.E./ml Augentropfen, Lösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

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

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Anwendung am Auge

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen, innerhalb von 15 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****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.



<b>12. KINDERWARNHINWEIS, „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
--

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

und

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

DE: Zul.-Nr. 400397.00.00

AT: Z. Nr. 8-00429

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etikett auf Mehrdosenflasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Soligental

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

3000 I.E./ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Soligental 3000 I.E./ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff(e):

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

#### Sonstige Bestandteile:

Dinatriumedetat 5 mg  
4-Hydroxybenzoesäure 0,90 mg

Sterile wässrige Lösung.  
Gelbliche bis gelbgrüne Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hunden und Katzen:

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

### 5. Gegenanzeigen

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

### 6. Besondere Warnhinweise

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.

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 ist zu vernachlässigen. Deshalb kann das Präparat während Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

#### Überdosierung:

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

### **7. Nebenwirkungen**

Katze und Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelten Tiere):
Reaktion an der Applikationsstelle (Reizung der Bindehaut) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 WIEN  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Anwendung am Auge.

900 I.E. Gentamicin pro Tag während 8 Tagen, entsprechend 2 Tropfen 3mal pro Tag über 8 Tage.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Lösung entsprechend der Dosierungsempfehlung in den unteren Bindehautsack einträufeln.

### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 15 Tage

## **12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: 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. 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**

DE: Zul.-Nr. 400397.00.00

AT: Z. Nr. 8-00429

Umkarton mit 1 x 5 ml Mehrdosenflasche.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

05/2024

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

oder

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A  
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada Terrassa  
08228 Barcelona  
SPANIEN

DE: Mitvertreiber

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

und

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49-5136-60660

oder

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.