

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soligental 3000 I.E./ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Gentamicin (als Gentamicinsulfat) 3000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Dinatriumedetat 5,0 mg

4-Hydroxybenzoesäure 0,9 mg

Exzipiens qs 1 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung.

Sterile wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden und Katzen:

Behandlung bakterieller Konjunktivitis und Keratokonjunktivitis verursacht durch Gentamicinempfindliche Keime. Die Empfindlichkeit ist durch ein Antibiogramm abzuklären.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die überempfindlich sind gegen Gentamicin oder andere Aminoglykoside.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 gegenüber Aminoglykosiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten wurde zu Beginn der Behandlung eine lokale Unverträglichkeit (konjunktivale Entzündungsreaktionen) beobachtet.

Diese Reaktionen sind sehr leicht, immer vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Soligental, Augentropfen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zu 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QS01AA11

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Antiinfektiva

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 *Staphylokokkus*.

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 mm	≥16 mm	13-15 mm	≤12
Dilutionsmethode (µg/mL)	≤2 (µg /mL)	4 (µg/mL)	≥8

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Dinatriumedetat
4-Hydroxybenzoesäure
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Natriumchlorid
Hypromellose
Povidon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärbehältnis:
Braun gefärbte Flasche, Typ I
Chlorobutyl-Tropfvorrichtung (blau)
Chlorobutylpolyethylen-Stopfen hoher Dichte

Packungsgröße:
Packung mit 1 Mehrdosenfläschchen mit 5 ml

- 6.6 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.
7. ZULASSUNGSINHABER
VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Frankreich
8. ZULASSUNGSNummer(n)
400397.00.00
9. Datum der ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
27.12.1999
10. STAND DER INFORMATION
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig.