

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Soligental™ ad us. vet., Augentropfen für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Gentamicinum 3 mg (ut Gentamicini sulfas)

Sonstiger Bestandteil:

Acidum parahydroxybenzoicum 0,9 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Sterile wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen am Auge verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gentamicin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten wurde zu Beginn der Behandlung eine lokale Unverträglichkeit (konjunktivale Entzündungsreaktionen) beobachtet. Diese vorübergehenden Reizungen sind leicht und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

3 mal täglich 2 Tropfen ins Auge einträufeln.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Antibiotika, Gentamicin

ATCvet-Code: QS01AA11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gentamicin ist ein bakterizid wirkendes Antibiotikum der Familie der Aminoglykoside, das die bakterielle Proteinsynthese hemmt. Es ist gegen grampositive und gramnegative Bakterien wirksam, u.a. auch gegen *Pseudomonas* und Staphylokokken.

Nach Anwendung des Präparates bleiben die lokalen Gentamicin-Konzentrationen während 6 Stunden über der MHK von *Pseudomonas*. Diese Eigenschaft beruht auf den physikalischen Merkmalen des Exzipiens.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trometamolium

Dinatrii edetas

Acidum parahydroxybenzoicum

Natrii hydroxidum

Natrii chloridum

Hypromellosum

Povidonum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 15 Tage

Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Faltschachtel mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden, sollte das Behältnis nach jeder Anwendung wieder geschlossen werden.

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braun gefärbte Flasche, Typ I

Chlorobutyl-Tropfvorrichtung (blau)

Chlorobutylpolyethylen – Stopfen hoher Dichte

Packungsgrösse:

Faltschachtel mit 1 Fläschchen zu 5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55'358 002

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.10.2000

Datum der letzten Erneuerung: 01.07.2020

10. STAND DER INFORMATION

04.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.