

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 Gentamicinempfindliche Keime. Die Empfindlichkeit ist durch ein Antibiogramm 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) 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. 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) 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
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.