

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Ophthogent, 3 mg/g Augengel**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält:

*Wirkstoff:*

Gentamicin                      3,00 mg  
(als Gentamicinsulfat)

*Sonstige Bestandteile:*

Benzalkoniumchlorid              0,10 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Augengel.

Klares, farbloses bis leicht gelbes, viskoses Gel.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen des vorderen Augenabschnitts und des Augenlides, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Bakterien, wie bakterielle Konjunktivitis, Keratitis und bakterielle Keratokonjunktivitis, Geschwüre und Abszesse der Hornhaut, Blepharitis und Blepharo-Konjunktivitis, akute Meibomitis und Dakryozystitis.

Zur Behandlung bakterieller Infektionen nach Verletzungen des vorderen Augenabschnitts, z.B. durch Fremdkörper.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Anwendung über einen langen Zeitraum sollten regelmäßig Nachuntersuchungen erfolgen (siehe auch 4.5).

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wie bei anderen Antibiotika kann eine äußerliche Anwendung über einen langen Zeitraum ein übermäßiges Wachstum von Organismen, die nicht auf das Tierarzneimittel ansprechen, wie z.B. Pilze, verursachen.

Kontakt der Tube mit dem Auge vermeiden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht gleichzeitig mit anderen antimikrobiellen Tierarzneimittel für das Auge anwenden.

Aufgrund der anzunehmenden Variabilität (zeitlich, geografisch) des Auftretens von gegenüber Gentamicin-resistenten Bakterien werden bakteriologische Probennahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Schleimhautkontakt betroffene Stellen mit Wasser abspülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Benzalkoniumchlorid kann allergische Reaktionen auslösen.

Im Falle einer allergischen Reaktion wird empfohlen, die Behandlung abzubrechen. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ophtogent 3 mg/g Augengel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht mit bestimmten anderen antimikrobiellen Substanzen, wie Penicillinen, mischen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Anwendung am Auge.

Kleine Mengen (Gelstreifen von ca.1 cm Länge) zwei- bis dreimal täglich im Bindehautsack des unteren Augenlids applizieren. Die Dauer der Behandlung beträgt eine bis mehrere Wochen, je nach Art und Schwere der Infektion.

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

Keine bekannt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet-Code: QS01AA11 – Ophthalmologika, Antibiotika

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Gentamicin ist ein bakterizid wirkendes, konzentrationsabhängiges Antibiotikum der Familie der Aminoglykoside. Aminoglykoside entfalten ihre bakterizide Wirkung durch Bindung an die 30S-Untereinheit bakterieller Ribosomen, was zur Störung der bakteriellen Proteinsynthese führt. Das Wirkungsspektrum von Gentamicin umfasst viele aerobe gramnegative und einige aerobe grampositive Bakterien.

Klinisch relevante Resistenzen gegenüber Aminoglykosiden werden überwiegend durch Plasmidvermittelte Enzyme, meist Phosphotransferasen, Acetyltransferasen und Adenyltransferasen, verursacht.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Wegen ihrer polaren Eigenschaften durchdringen Aminoglykoside nur schlecht biologische Membranen und verteilen sich nicht in Geweben wie denen des Auges. Aufgrund der geringen Konzentration von Gentamicin im Tierarzneimittel und der kleinen verabreichten Gelmengen ist eine systemische Resorption nicht wahrscheinlich. Nach normaler Anwendung des Tierarzneimittels konnte kein Gentamicin im Blut nachgewiesen werden.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumchlorid  
Hypromellose  
Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Gentamicin ist inkompatibel mit Erythromycin, Chloramphenicol, Natriumsulfadiazin, Natriumkarbonat und Frusemid.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Achten Sie darauf, dass der Inhalt während der Anwendung nicht kontaminiert wird.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

4 g Tube aus Aluminium mit einer Polyethylenkanüle und einem Schraubverschluss aus Polyethylen verschlossen, in einem Umkarton.

## **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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402724.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

11.09.2020

## **10. STAND DER INFORMATION**

10/2020

## **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.