

PACKUNGSBEILAGE
(innerhalb des auffaltbaren Etiketts)

GEBRAUCHSINFORMATION
Tendease 50.000 IE/100 g Gel für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tendease 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Heparin-Natrium	50000 I.E.
Hydroxyethylsalicylat	5,0 g
Levomenthol	0,5 g

Klares, grünes Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von lokalen, entzündlichen Schwellungen und Prellungen, inklusive Tendinitis (Sehnenentzündung), Tendosynovitis (Sehnenscheidenentzündung), Bursitis (Schleimbeutelentzündung) und anderen akuten, entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd. Tendease fördert darüber hinaus die frühzeitige Resorption von Blutergüssen und ödematösen Schwellungen in Zusammenhang mit den vorgenannten Erkrankungen.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann bei Tieren nach Anwendung dieses Arzneimittels eine leichte Hautreaktion (einschließlich Haarausfall und Blasenbildung) auftreten. In diesem Fall sollten auf der Haut verbliebene Reste des Arzneimittels gründlich abgewaschen werden, die Behandlung sollte abgebrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

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 1000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut. Das Gel wird nach tierärztlicher Anweisung bis zum Abklingen der krankhaften Erscheinungen bis zu einer Gesamtmenge von 50 g pro Tag mit sanftem Fingerdruck in die Haut der betroffenen Körperstelle einmassiert.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe: Null Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Augenkontakt vermeiden. Nicht auf Schleimhäute, offene Wunden oder Hautläsionen auftragen. Bei Auftreten unerwünschter Reaktionen an der Applikationsstelle Anwendung sofort beenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Augen, Schleimhäuten oder Hautläsionen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt, Schleimhaut- oder Wundkontakt die betroffenen Bereiche mit sauberem Wasser reinigen, sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen, falls Reizungen oder andere klinische Symptome auftreten und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Tierarzneimittel sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um eine Sensibilisierung zu vermeiden, sollten beim Umgang mit dem Produkt undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine dreifache Überdosierung führte zu leichten Hautreaktionen (Faltenbildung der Haut und Haarausfall). Falls dies auftritt, sollten auf der Haut verbliebene Reste des Arzneimittels gründlich abgewaschen und die Behandlung des Patienten bis zum vollständigen Verschwinden der Symptome abgebrochen werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 300 g, 6 x 300 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel kontaktieren Sie bitte den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

BE-V434926

Verschreibungspflichtig.