

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

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

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bitulfonsalbe 50g/100g, Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen und Zootiere (Paarhufer, Hasentiere, Felidae, Canidae)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 g Salbe enthalten:

**Wirkstoffe:** Ammoniumbituminosulfonat 50,0 g

**Sonstige Bestandteile:**

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Hartparaffin                                                                |
| Weißes Vaseline                                                             |

Schwarze, glänzende Salbe mit charakteristischem, teerähnlichem Geruch

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Paarhufer, Hasentiere, Felidae, Canidae)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone, Panaritium

**3.3 Gegenanzeigen**

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Ammoniumbituminosulfonat oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei chronischen, flächenartigen Hautveränderungen
- Nicht auf Schleimhäuten anwenden

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine Angaben.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Schleimhaut und Haut des Anwenders ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Paarhufer, Hasentiere, Felidae, Canidae).

|                                                                                             |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Allergische Hautreaktion |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage auf der Primärverpackung. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption von Arzneimitteln führen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe ist auf den zu behandelnden Hautbezirk aufzutragen. Die Gesamtdosis richtet sich nach der Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes.

Anwendungsdauer: 1-mal täglich bis zur Besserung.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine Angaben.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Kaninchen:

Essbares Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QD08A**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ammoniumbituminosulfonat ist ein weiterverarbeitetes Destillat aus schwefelreichem Schieferöl. Es weist antiseptische und desinfizierende, resorptions-fördernde, juckreizlindernde, entzündungshemmende, phagozytosefördernde und keratoplastische Eigenschaften auf.

Ammoniumbituminosulfonat induziert eine Neutrophilenakkumulation und hemmt die durch chemotaktische Faktoren induzierte Migration. Auch verschiedene Funktionen der Entzündungszellen (Enzymfreisetzung, Radikalproduktion) werden gehemmt. Eine Verminderung der Leukotrien B4-Freisetzung von polymorphkernigen Leukozyten ist nachgewiesen.

Ammoniumbituminosulfonat hat nach oraler Applikation bei der Maus bzw. Ratte eine LD50 von > 10 bzw. > 6 g/kg Körpergewicht. In Studien zur chronischen Toxizität über 6 Monate wurden Tagesdosierungen von 330 bzw. 1000 mg/kg Körpergewicht von Hunden bzw. Ratten ohne Veränderungen vertragen, während 3-fach höhere Dosierungen bei beiden Tierarten zu einer Verzögerung der Gewichtsentwicklung führten. Ammoniumbituminosulfonat wirkt nicht embryotoxisch und teratogen. Eine mutagene Wirkung wurde unter Verwendung verschiedener Testsysteme ebenfalls nicht nachgewiesen. Auch lassen an Ratten und Mäusen durchgeführte Tierversuche nicht auf eine kanzerogene Wirkung von Ammoniumbituminosulfonat nach lokaler Anwendung auf der Haut schließen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Inhaltsstoffe von Ammoniumbituminosulfonat werden dermal resorbiert (1-3% beim Schwein).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Behältnis (Dose) aus Polypropylen mit Deckel aus Polyethylen

Packungsgrößen:

Behältnis mit 500 g Salbe

Behältnis mit 1000 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

V.M.D. n.v.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6779377.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17/04/2003

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Etikett 500 g, 1 000 g Dose**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bitulfonsalbe 50 g/100g für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen und Zootiere (Paarhufer, Hasentiere, Felidae, Canidae)

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat 50,0 g

Schwarze, glänzende Salbe mit charakteristischem, teerähnlichem Geruch

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

500 g

1 000 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Paarhufer, Hasentiere, Felidae, Canidae)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone, Panaritium

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Ammoniumbituminosulfonat, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei chronischen, flächenartigen Hautveränderungen
- Nicht auf Schleimhäuten anwenden.

**7. BESONDERE WARNHINWEISE**

**Besondere Warnhinweise**

Keine.

Besondere Warnhinweise:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Schleimhaut und Haut des Anwenders ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption von Arzneimitteln führen.

Überdosierung:

Keine Angaben

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## **8. NEBENWIRKUNGEN**

### **Nebenwirkungen**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere  
(Paarhufer, Hasentiere, Felidae, Canidae)

|                                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Allergische Hautreaktion |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe ist auf den zu behandelnden Hautbezirk aufzutragen. Die Gesamtdosis richtet sich nach der

Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes.  
Anwendungsdauer: 1-mal täglich bis zur Besserung.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Kaninchen:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

## **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

Zul.-Nr.: 6779377.00.00

### **Packungsgrößen**

Behältnis (Dose aus Polypropylen) mit 500 g Salbe

Behältnis (Dose aus Polypropylen) mit 1 000 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

##### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. KONTAKTDATEN**

##### **Kontakt Daten**

###### Zulassungsinhaber:

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

###### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstraße 14, DE-30827 Garbsen

###### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

DE-48308 Senden-Bösensell

Tel. +49 2536 3302-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **18. WEITERE INFORMATIONEN**

Apothekenpflichtig

#### **19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

#### **20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:.....

|                               |
|-------------------------------|
| <b>21. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}