

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Heparin-Natrium 50.000 I.E.

Hydroxyethylsalicylat 5,0 g

Levomenthol 0,5 g

Sonstige Bestandteile

Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Trinatriumsalz (E 141ii) 6,89 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Gel

Klares, grünes Gel

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde fördert darüber hinaus die frühzeitige Resorption von Blutergüssen und ödematösen Schwellungen in Zusammenhang mit den vorgenannten Erkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Tendease 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um eine Sensibilisierung zu vermeiden, sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel undurchlässige Handschuhe getragen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tendease 50.000 I.E. / 100 g 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art 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 Körperstellen einmassiert.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Essbares Gewebe: 0 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zubereitungen zur äußerlichen Anwendung bei Gelenk- und Muskelschmerzen, Präparate mit Derivaten der Salicylsäure, Kombinationen

ATCvet-Code: QM02AC99

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Heparin

Heparin hemmt die Blutgerinnung. Es bildet aufgrund seiner stark anionischen Ladung mit kationischen Eiweißkörpern einen Komplex. Dies gilt insbesondere für Antithrombin III (AT III), ein α_2 -Globulin und körpereigener Hemmstoff des Gerinnungssystems, dessen hemmende Wirksamkeit dadurch um ein Vielfaches erhöht wird.

Der wesentliche Wirkungsmechanismus ist die Aktivierung von AT III, das seinerseits Thrombin und andere Serin-Proteasen hemmt. Damit werden nicht nur Thrombin (IIa), sondern auch die aktivierten Faktoren XIIa, IXa, Xa und Kallikrein inaktiviert. Diese Inaktivierung ist dosisabhängig.

Weiterhin besitzt Heparin eine lipolysefördernde Wirkung, indem es den Clearing-Faktor aktiviert und die Freisetzung der Lipoproteinlipase aus Endothelzellen katalysiert, wodurch großmolekulare Chylomikronen im Plasma gelöst werden.

Heparin ist an allergischen und anaphylaktischen Reaktionen beteiligt. Bei Degranulation der Mastzellen werden Heparin und Histamin freigesetzt. Bei einer durch Schock verursachten Stase des Blutes wird durch die Anwesenheit von Heparin die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabgesetzt.

Zusätzlich wirkt Heparin als Mediator für die Freisetzung des Histamin-abbauenden Enzyms Diaminoxidase.

2-Hydroxyethylsalicylat

Hydroxyethylsalicylat, ein Ester der Salicylsäure, wird sehr gut resorbiert. Die nach Resorption freigesetzte Salicylsäure wirkt analgetisch und antiphlogistisch. Der Wirkungsmechanismus besteht in der Hemmung der Prostaglandinsynthese und verminderten Bildung des schmerzzeugenden Bradykinins aus dessen Vorstufen.

Die freigesetzte Salicylsäure unterstützt die antithrombotische Wirkung des Heparins durch Hemmung der Thrombozytenaggregation.

Die keratolytischen Eigenschaften der Salicylsäure sorgen darüber hinaus für eine Auflockerung der Epidermis und fördern die Resorption der weiteren Wirkstoffe.

Levomenthol

Levomenthol in alkoholischer Lösung wirkt bei kutaner Applikation juckreizstillend und hat einen milden lokalanästhetischen Effekt auf die sensiblen Nervenendigungen der Haut.

Gleichzeitig reizt es die Kälterezeptoren in der Epidermis, wodurch ein subjektiver Kühleffekt vermittelt wird, der durch die Verdunstung des Alkohols auf der Hautoberfläche noch verstärkt wird.

Heparin: Antithrombotikum
Hydroxyethylsalicylat: Antiphlogistikum, Analgetikum; Keratolytikum
Levomenthol: Lokalanästhetikum, Antipruriginosum

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Heparin

Parenteral verabreichtes Heparin wird im Gefäßendothel und im retikulo-endothelialen System gespeichert. Der größte Teil einer Dosis wird durch Bindung an verschiedene, für Gerinnungsvorgänge unwichtige Proteine inaktiviert. Heparin-abbauende Enzyme wie Heparinase, Heparinsulfamidase und depolymerisierende Enzyme sind in der Leber, in der Lymphe und im Plasma vorhanden. Die Halbwertszeit ist dosisabhängig. Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen über die Nieren, z.T. unverändert oder als niedermolekulare Spaltprodukte.

Nach perkutaner Resorption entfaltet Heparin seine komplexen Wirkungen im oberflächennahen Subkutangewebe. Die Penetration durch die gesunde Haut erfolgt dosisabhängig und ist für Konzentrationen ab 300 I.E./g belegt. Nach Anwendung auf der Haut werden keine systemisch-therapeutischen Konzentrationen erreicht.

2-Hydroxyethylsalicylat

Das Salicylat wird aus der hydrophilen Gelgrundlage von Tendease 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde gut freigegeben und schnell perkutan resorbiert. Im Gewebe wird es in Salicylsäure und Ethylenglycol gespalten. Ein Teil der Salicylatmenge wird oxidativ abgebaut, der Rest wird an Glucuronsäure gebunden und renal ausgeschieden. Ethylenglycol wird oxidiert und als Oxalat ausgeschieden.

Levomenthol

Menthol wird perkutan resorbiert. Die Metabolisierung erfolgt in der Leber durch Hydroxylierung und anschließende Glucuronidierung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Trinatriumsalz (E 141ii)
Gereinigtes Wasser
2-Propanol
Propylenglycol
Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.)
Trolamin
Carbomer 980

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	6 Monate

- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 30 °C lagern.
- 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:
300 g Gel in einer Polyethylen-Flasche mit einem Polypropylen-HDPE-Kippverschluss.

Packungsgrößen:
1 Flasche
6 x 1 Flasche in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
- 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:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
8. Zulassungsnummer:
401656.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
Datum der Erteilung der Erstzulassung: 18.12.2012
Datum der Verlängerung der Zulassung: 28.11.2017
10. Stand der Information
Mai 2018
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Apothekenpflichtig