

Anlage 4

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Nekrolyt Salbe,
Salbe für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

10 g Salbe enthalten:

Wirkstoff(e):

Chymotrypsin	510,00 FIP-U
Trypsin	258,00 FIP-U
Papain	27,75 FIP-U
Retinolpalmitat	42.500 I.E.
all- <i>rac</i> -alpha-Tocopherolacetat	25,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weiß-gelbliche Salbe zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen
Enzymatische Wundreinigung und Förderung der Wundheilung

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Nekrolyt Salbe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Anlage 4

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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirksamkeit von Antibiotika wird unterstützt, insbesondere, wenn infizierte, eitrige, brandige oder jauchige Prozesse vorliegen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Ein bis mehrmals täglich bis zur Abheilung auf die Wunde auftragen.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen:

Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Chymotrypsin und Trypsin gehören zu den proteolytischen Enzymen, die im Verdauungssystem bei Menschen und Tieren vorkommen. Papain ist ein proteolytisches Enzym pflanzlicher Herkunft (*Carica papaya*).

ATCvet code: QD03B

Retinolpalmitat (Vitamin A) and alpha-Tocopherolacetat (Vitamin E) gehören zur Gruppe der fettlöslichen Vitamine.

ATCvet codes: QD10AD02 (für Retinolpalmitat) und QA12CE99 (für alpha-Tocopherolacetat).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die in Nekrolyt Salbe enthaltenen proteolytischen Enzyme bewirken bei Wunden eine Reinigung und fördern deren Heilung.

Die Vitamine A (Retinolpalmitat) und E (alpha-Tocopherolacetat) üben eine Schutzfunktion auf Haut und Bindegewebe aus und fördern die Erneuerung dieser Gewebe.

Die proteolytischen Enzyme lösen eiweißhaltige oder aus Eiweiß bestehende Entzündungsprodukte und Gewebsreste sowie entzündungsbedingte Gewebsneubildungen bis zur Peptidstruktur auf und führen durch diesen Abbau bei gleichzeitiger Erleichterung des Abtransportes des verflüssigten Gewebes zu einer beschleunigten Wundreinigung. Vergesellschaftet ist dieser Auflösungsprozess mit einer milden antiinflammatorischen Wirkung von Trypsin und Chymotrypsin sowie mit einer durch die Enzymwirkung bedingten verbesserten Durchblutung im Wundbereich. Die letztendlich

Anlage 4

resultierende heilungsfördernde Wirkung wird durch den Zusatz der Vitamine A und E unterstützt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Polysorbat 80, Macrogol 1500, Macrogol 300

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8°C). Vor Wärme geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Aluminiumtube mit 20 g.
OP 20 g

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:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germany

8. Zulassungsnummer:

6383233.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Verlängerung der Zulassung: 28.11.2005

10. Stand der Information

{MM/JJJJ}

Anlage 4

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben (§ 10 AMG)

--	--

Anlage 4

1. < Bezeichnung des Tierarzneimittels > , < (Phantasie)Name des Tierarzneimittels Stärke, Darreichungsform, Zieltierart(en), Wirkstoff >	Nekrolyt Salbe Salbe zur Anwendung auf der Haut für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen
2. < Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile >	Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile: 10 g Salbe enthalten:
<u>Wirkstoffe:</u>	<u>Wirkstoffe:</u> 510,00 FIP-U Chymotrypsin, 258,00 FIP-U Trypsin, 27,75 FIP-U Papain, 42.500 IE Retinolpalmitat, 25,00 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat.
<u>Sonstige Bestandteile:</u>	
3. < Darreichungsform >	Darreichungsform: Salbe
4. < Packungsgröße(n) >	Inhalt: 20 g
5. < Zieltierart(en) >	Zieltierarten: Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen
6. < Art der Anwendung >	Art der Anwendung: Salbe zur Anwendung auf der Haut
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage	Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
6.1. < ggf. Raum für die verschriebene Dosierung >	-
<i>(Gilt nicht für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden)</i>	
-	
7. < Wartezeit >	Wartezeit: Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege: essbare Gewebe 0 Tage Rind, Pferd, Schaf, Ziege: Milch 0 Tage
8. < Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich >	-
-	-
9. < Verfalldatum > „Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis“	verwendbar bis: Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage. Nach Anbruch verwendbar bis: _____ Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
10. < Besondere Lagerungsbedingungen >	Besondere Lagerungsbedingungen: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8°C). Vor Wärme geschützt im Umkarton aufbewahren.

Anlage 4

11. < Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien >	Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien: siehe Packungsbeilage
-	
12. < Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich > „Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“	Für Tiere Apothekenpflichtig
13. < Kinderwarnhinweis > Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren	Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren
14. < Name und Anschrift des Zulassungsinhabers >	Pharmazeutischer Unternehmer: Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn
15. < Zulassungsnummer > Zul.-Nr.:	Zul.-Nr.: 6383233.00.00
16. < Chargenbezeichnung des Herstellers >	Ch.-B.:
17. < Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln >	-
18. ggf. „Unverkäufliches Muster“	-

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben (§ 10 AMG)

Anlage 4

1. < Bezeichnung des Tierarzneimittels >, < (Phantasie)Name des Tierarzneimittels Stärke, Darreichungsform, Zieltierart(en), Wirkstoff >	Nekrolyt Salbe Salbe zur Anwendung auf der Haut für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen
2. < Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile >	Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile: 10 g Salbe enthalten:
<u>Wirkstoffe:</u>	<u>Wirkstoffe:</u> 510,00 FIP-U Chymotrypsin, 258,00 FIP-U Trypsin, 27,75 FIP-U Papain, 42.500 IE Retinolpalmitat, 25,00 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat.
<u>Sonstige Bestandteile:</u>	
3. < Darreichungsform >	Darreichungsform: Salbe
4. < Packungsgröße(n) >	Inhalt: 20 g
5. < Zieltierart(en) >	Zieltierarten: Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen
6. < Art der Anwendung >	Art der Anwendung: Salbe zur Anwendung auf der Haut
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage	Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
6.1. < ggf. Raum für die verschriebene Dosierung >	-
<i>(Gilt nicht für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden)</i>	
-	
7. < Wartezeit >	Wartezeit: Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege: essbare Gewebe 0 Tage Rind, Pferd, Schaf, Ziege: Milch 0 Tage
8. < Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich >	-
-	-
9. < Verfalldatum > „Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis“	verwendbar bis: Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage. Nach Anbruch verwendbar bis: _____ Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
10. < Besondere Lagerungsbedingungen >	Besondere Lagerungsbedingungen: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8°C). Vor Wärme geschützt im Umkarton aufbewahren.

Anlage 4

11. < Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien>	
-	
12. < Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich > „Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“	Für Tiere Apothekenpflichtig
13. < Kinderwarnhinweis > Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren	Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren
14. < Name und Anschrift des Zulassungsinhabers >	Pharmazeutischer Unternehmer: Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn
15. < Zulassungsnummer > Zul.-Nr.:	Zul.-Nr.: 6383233.00.00
16. < Chargenbezeichnung des Herstellers >	Ch.-B.:
17. < Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln >	-
18. ggf. „Unverkäufliches Muster“	-

Anlage 4

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Nekrolyt Salbe,
Salbe für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Deutschland

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nekrolyt Salbe,
Salbe für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

10 g Salbe enthalten:

Wirkstoff(e):

Chymotrypsin	510,00 FIP-U
Trypsin	258,00 FIP-U
Papain	27,75 FIP-U
Retinolpalmitat	42.500 I.E.
all- <i>rac</i> -alpha-Tocopherolacetat	25,00 mg

Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen:
Enzymatische Wundreinigung und Förderung der Wundheilung

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze:

Anlage 4

Zur Anwendung auf der Haut

Ein bis mehrmals täglich bis zur Abheilung auf die Wunde auftragen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen:

Milch: 0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8°C). Vor Wärme geschützt im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirksamkeit von Antibiotika wird unterstützt, insbesondere, wenn infizierte, eitrige, brandige oder jauchige Prozesse vorliegen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Anlage 4

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Weitere Angaben

Aluminiumtube mit 20 g Salbe.
OP 20 g