

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sporyl - Salbe für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoffe:

Nelkenöl mit einem Gehalt von 2,0 g Eugenol

Cetrimid 1,2 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Homogene, gelbliche, fettige Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Dermatomykosen bei Rindern verursacht durch *Trichophyton verrucosum* (Trichophytie).

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen 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

Nicht in die Augen bringen.

Nicht zur Anwendung bei ausgedehnten oder bereits länger bestehenden Hautpilzkrankungen. In diesem Fall ist eine Behandlung des gesamten Tieres und/oder eine Bestandsbehandlung mit einem geeigneten antimykotisch wirkenden Tierarzneimittel in Erwägung zu ziehen.

Zur Vermeidung der Ausbreitung der Trichophytie auf andere Tiere sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife zu waschen. Es wird empfohlen, bei der Anwendung Gummihandschuhe zu tragen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bisher keine bekannt.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die befallenen Hautstellen sollten vor der Anwendung mit einer Waschlösung gründlich gereinigt und getrocknet werden.

Dermatophyten befallen auch die Haarfollikel, daher müssen eventuell vorhandene Krusten mit einer harten Bürste entfernt werden.

Danach wird die Salbe 1mal täglich auf die befallenen Stellen und deren Umgebung bis zur vollständigen Abheilung aufgetragen.

Wenn sich während der Therapie innerhalb von 2 Wochen keine klinische Verbesserung zeigt, sollte die Diagnose überprüft werden.

Allgemeine Maßnahmen der Hygiene sollten eingehalten werden, um eine Infektion bzw. Reinfektion zu vermeiden.

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

Bei lokaler Anwendung auf der Haut sind Symptome einer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden.

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Antimykotika zum topischen Gebrauch, ATCvet-Code: QD01AE20

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Nelkenöl, mit seinem Hauptbestandteil Eugenol, wirkt sowohl antibakteriell (gegen gram-positive und gram-negative Bakterien) als auch antifungal. Die Wirkung beruht auf einer direkten Zerstörung der Zellmembran der Bakterien- bzw. Pilzzellen. Cetrimid gehört zu den Desinfektionsmitteln aus der Gruppe der quaternären Ammoniumverbindungen. Es besitzt sowohl antivirale, als auch

antibakterielle und antifungale Aktivität. Sporyl Salbe durchdringt die oberen Hautschichten und unterstützt die Heilung der infizierten Hautstellen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Angaben zur Pharmakokinetik von Nelkenöl bzw. Eugenol nach lokaler Anwendung sind nicht verfügbar. Nach oraler Aufnahme wird Eugenol rasch resorbiert und in der Leber metabolisiert. 95% werden innerhalb 24 h über den Urin ausgeschieden.

Cetrimid wird nach lokaler Anwendung auf der Haut nur geringfügig resorbiert. Es bindet stark an das Kollagen und Keratin der Haut und bildet Cetrimid-Protein-Komplexe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gelbes Vaseline, Cetylstearylalkohol

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

210 g in weißem PP-Tiegel mit LDPE-Sicherheitsverschluss

100 g in weißem PP-Tiegel mit LDPE-Sicherheitsverschluss

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14

A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16.670

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. Jänner 1980 / 13. Februar 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.