

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRURIVET S Lösung zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Chloramphenicol	11,16 mg
Benzylbenzoat	93,00 mg
Dexamethason	0,47 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylsulfoxid	93,00 mg
Propylenglycol	
2-Propanol	
Povidon	
Mittelkettige Triglyceride	
α -Tocopherolacetat	
Acriflaviniumchlorid	

Klare, grünlich – gelbe fluoreszierende ölige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Dermatitis
Ekzeme
Dermatitis parasitaria

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- ulzerösen Hautveränderungen
- Katzen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Aufgrund der kutanen Resorption von Dexamethason sind systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen - insbesondere bei großflächigen Hautläsionen - nicht auszuschließen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte ein Antibiogramm gefertigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chloramphenicol, Benzylbenzoat, Dexamethason und/oder Dimethylsulfoxid (DMSO) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass ein Kontakt mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann.

Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist daher zu vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt – einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt – die betroffenen Bereiche gründlich mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel deshalb nicht unbeaufsichtigt liegen. Flasche im Umkarton aufbewahren, um Kinder vor dem Inhalt zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Alopezie ² , Hautreizung (lokal), Ulzeröse Dermatitis ² Hautatrophie ² Hautpetechien ² Teleangiektasie ²

¹ durch Kontakt

² bei Langzeitapplikation

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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) 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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Chloramphenicol darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

Cholinesterasehemmer sollen nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Bei Narkose ist die DMSO-Toxizität verstärkt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

1 - 3mal täglich 2 - 3 ml des Tierarzneimittels auf den erkrankten Hautbezirk und die nähere Umgebung aufbringen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach den klinischen Symptomen, sollte aber eine Woche nicht überschreiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD07CB04.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel eignet sich aufgrund der Kombinationen seiner verschiedenen Wirkstoffe zur Therapie von Dermatitiden und Ekzemen. Parasitäre Hauterkrankungen werden durch den hohen Anteil des Antiparasitikums Benzylbenzoat bekämpft, dessen Wirksamkeit in Verbindung mit dem Penetrationsvermögen von Dimethylsulfoxid (DMSO) noch gesteigert wird. Das Breitbandantibiotikum Chloramphenicol wirkt möglichen Sekundärinfektionen durch opportunistische

Erreger, die parasitäre Hauterkrankungen begleiten können, infolge der Dexamethasonapplikation, entgegen.

Dexamethason und DMSO verleihen dem Tierarzneimittel eine langanhaltende antiphlogistische Wirkung mit rascher Unterdrückung von Schmerz und Juckreiz. Dem Entzündungsgeschehen wird damit wirkungsvoll begegnet.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel bildet aufgrund seines guten Haftungsvermögens eine gleichmäßige Schicht auf der Haut.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht unter 15 °C lagern.

Die Plastikflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Plastikflasche mit Schraubdeckel

Packungsgrößen:

Plastikflasche zu 100 ml

Plastikflasche zu 500 ml

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

Vetoquinol GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6239971.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.04.2002

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

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das 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

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRURIVET S Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Chloramphenicol 11,16 mg

Benzylbenzoat 93,00 mg

Dexamethason 0,47 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml / 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht unter 15 °C lagern.

Die Plastikflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6239971.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

ETIKETT 100 ml / 500 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRURIVET S

Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Chloramphenicol 11,16 mg

Benzylbenzoat 93,00 mg

Dexamethason 0,47 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht unter 15 °C lagern.

Die Plastikflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PRURIVET S

Lösung zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Chloramphenicol 11,16 mg

Benzylbenzoat 93,00 mg

Dexamethason 0,47 mg

Sonstige Bestandteile:

Dimethylsulfoxid 93,00 mg

Klare, grünlich – gelbe fluoreszierende ölige Lösung

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Dermatitis

Ekzeme

Dermatitis parasitaria

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden

- bei ulzeröse Hautveränderungen.
- Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Aufgrund der kutanen Resorption von Dexamethason sind systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen - insbesondere bei großflächigen Hautläsionen - nicht auszuschließen. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte ein Antibiogramm gefertigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chloramphenicol, Benzylbenzoat, Dexamethason und/oder Dimethylsulfoxid (DMSO) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Fall von

Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass ein Kontakt mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann.

Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist daher zu vermeiden. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt – einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt – die betroffenen Bereiche gründlich mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel deshalb nicht unbeaufsichtigt liegen. Flasche im Umkarton aufbewahren, um Kinder vor dem Inhalt zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das bakteriostatisch wirkende Chloramphenicol darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

Cholinesterasehemmer sollen nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Bei Narkose ist die DMSO-Toxizität verstärkt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Alopezie ² , Hautreizung (lokal), Ulzeröse Dermatitis ² Hautatrophie ² Hautpetechien ² Teleangiektasie ²

¹ durch Kontakt

² bei Langzeitapplikation

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

1 - 3mal täglich 2 - 3 ml des Tierarzneimittels auf den erkrankten Hautbezirk und die nähere Umgebung aufbringen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach den klinischen Symptomen, sollte aber eine Woche nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht unter 15 °C lagern.

Die Plastikflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6239971.00.00

Packungsgrößen:

Plastikflasche zu 100 ml

Plastikflasche zu 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

85737 Ismaning

Deutschland

E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

Tel.: + 49 89 999 79 74 0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

Kosynierów Gdyńskich 13/14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polen

Verschreibungspflichtig
