

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phlegmovet – Salbe für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe :

100 g enthalten:

Ammoniumbituminosulfonat	10,0 g
Campher, racemischer	3,5 g
Methylsalicylat	2,5 g

Sonstige Bestandteil:

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

3. DARREICHUNGSFORM

schwarze Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone, Panaritium, entzündungsbedingte Ödeme, Hämatome. Entzündliche Erkrankungen, wie Euter-, Sehnen- und Gelenksentzündungen.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei chronischen, flächenhaften Hautveränderungen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung am Euter kann kurzzeitig zu einer geringfügigen geschmacklichen Beeinflussung der Milch führen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Phlegmovet soll nicht auf größere offene Wunden aufgetragen werden. Nicht in die Augen und auf Schleimhäute bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Anwendung Handschuhe tragen.

Der Kontakt mit Augen und Schleimhaut des Anwenders ist zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen kann es zu Kontaktallergien kommen.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Steigerung der dermalen Resorption anderer Arzneimittel führen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Betroffene Stellen ein- bis zweimal täglich einreiben und anschließend messerrückendick auftragen. Anwendung bis zum Abklingen der Beschwerden.

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

Bei lokaler Anwendung auf der Haut bisher nicht beobachtet worden.

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen;
ATCvet-Code: QM02AC99 und Sonstige antibakteriell bzw. antiseptisch wirkende Präparate;
ATCvet-Code QD08AX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ammoniumbituminosulfonat ist ein Stoffgemisch natürlichen Ursprungs aus vielen verschiedenen Einzelsubstanzen, das sowohl an der Hautoberfläche, wie auch in tieferen Gewebeschichten wirkt. Neben antiphlogistischen, analgetischen, antiseptischen, juckreizstillenden und epithelisierenden Eigenschaften wirkt es im behandelten Gewebe resorptions-, phagozytose- und durchblutungsfördernd. 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 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.

Campher hemmt im entzündeten Gewebe mit seiner hyperämisierenden Wirkung die Entstehung einer Gewebsacidose, die durch die gestörte Blutzirkulation verursacht wird. Die gesteigerte Durchblutung im Entzündungsgebiet führt zu einer verbesserten Sauerstoffversorgung und beschleunigt den Abtransport von Entzündungszellen. Es wird auch die Bildung des Granulationsgewebes angeregt. In geringer Konzentration (0,5 – 1,0 %) auf die Haut aufgetragen, ist ein kühlender und leicht lokalanästhetischer Effekt vorhanden.

Durch den Gehalt an Methylsalicylat wird die entzündungshemmende Wirkung des Ammoniumbituminosulfonat verstärkt. Infolge der Herabsetzung der Gefäßpermeabilität kommt es zu einer antiexsudativen Wirkung. Ebenso wird die gestörte Mikrozirkulation verbessert und die zellige Infiltration des Entzündungsprozesses gehemmt. Die keratolytische Wirkung ermöglicht eine rasche und tiefe Penetration, damit einen wirksamen Effekt auf das entzündliche Gewebe.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die Inhaltsstoffe von Ammoniumbituminosulfonat werden über die Haut resorbiert (beim Schwein bis zu 3 %).

Campher wird aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften gut resorbiert. Ein geringer Teil des resorbierten Camphers wird über die Lungen eliminiert, der Rest hauptsächlich über Urin, Milch und Kot. Campher wird auch in tiefere lipidreiche Gewebe verteilt und passiert Barrieren wie die Blut-Milch-Schranke, die Blut-Hirn-Schranke und die Plazentaschranke. Der Metabolismus erfolgt in gewissen Grenzen speziesspezifisch, läuft aber prinzipiell zunächst über die Oxidation zu einem Campheralkohol.

Methylsalicylat wird bereits in der Haut metabolisiert, daher bleibt die Wirkung auf das behandelte Areal beschränkt, hierbei können jedoch messbare Salicylat-Blutspiegel auftreten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wollwachs, gelbes Vaseline, Hartparaffin.

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

210 g und 700 g in weißem PP-Tiegel mit LDPE-Sicherheitsverschluss

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.: 14.448

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.04.1970/23.05.2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungs- und apothekenpflichtig.