

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason in DMSO 0,05 mg/ml (Dexamethason) + 990 mg/ml (Dimethylsulfoxid) Lösung zum Auftragen auf die Haut für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason	0,05 mg
Dimethylsulfoxid	990,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
10 x 100ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftragen auf die Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe
Pferd, Rind: 4 Tage

Schwein: 3 Tage
Milch
Rind: 2 Tage

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2 - 8°C lagern.
Nicht einfrieren.
Im Umkarton vor Licht geschützt lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6778053.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Glasflasche 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason in DMSO 0,05 mg/ml (Dexamethason) + 990 mg/ml (Dimethylsulfoxid) Lösung zum Auftragen auf die Haut für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Dexamethason 0,05 mg

Dimethylsulfoxid 990,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund und Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftragen auf die Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe

Pferd, Rind: 4 Tage

Schwein: 3 Tage

Milch

Rind: 2 Tage

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszu-schließen.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2 - 8°C lagern.

Nicht einfrieren.

Im Umkarton vor Licht geschützt lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6778053.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

**Dexamethason in DMSO 0,05 mg/ml (Dexamethason) + 990 mg/ml (Dimethylsulfoxid)
Lösung zum Auftragen auf die Haut für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Produlab Pharma bv
Forellenweg 15
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexamethason in DMSO 0,05 mg/ml (Dexamethason) + 990 mg/ml (Dimethylsulfoxid)
Lösung zum Auftragen auf die Haut für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Dexamethason	0,05 mg
Dimethylsulfoxid	990,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dexamethason in DMSO wirkt palliativ bei folgenden Erkrankungen:

Nicht infektiöse akute und subakute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates wie Bursitis, Arthritis, Periarthrit, Myositis, traumatischen Schwellungen. Nicht infektiöse entzündliche Erkrankungen der Haut, Juckreiz bei nicht infektiösen Hauterkrankungen. Bei Anwendung von Glukokortikoiden ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

5. GEGENANZEIGEN

Dexamethason in DMSO ist nicht anzuwenden als orale, parenterale und intramammäre Anwendung. Die Anwendung in der Trächtigkeit sollte nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen und in der frühen Phase der Trächtigkeit möglichst vermieden werden. Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Lokal kann es zu Hautirritationen, Wärme, Erythem, Ödem, Brennen und Dehydratation der Haut kommen. Durch ein Stoffwechselprodukt von DMSO kann vorübergehend ein knoblauchartiger Geruch der Ausatemluft und des Harns entstehen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftragen auf die Haut.

Mit den beigegeführten Handschuhen auf die betroffene Stelle auftragen und einziehen lassen.

Pferd, Rind, Schwein:

5 – 15 ml Dexamethason in DMSO 2 x täglich auf die erkrankte Stelle auftragen.

Hund, Katze:

0,5 – 2,5 ml Dexamethason in DMSO 2 x täglich auf die erkrankte Stelle auftragen.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage. Bei dichtem Fell sollten vor der Anwendung die Haare geschnitten werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe

Pferd, Rind: 4 Tage

Schwein: 3 Tage

Milch

Rind: 2 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei 2 - 8°C lagern.

Nicht einfrieren.

Im Umkarton vor Licht geschützt lagern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung sollte nur auf trockener, sauberer Haut erfolgen. Dexamethason in DMSO sollte nicht unter Bandagen angewendet werden. Aufgrund der penetrationsfördernden Wirkung von DMSO sollten keine weiteren Präparate gleichzeitig aufgetragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Applikation von Dexamethason in DMSO sind Handschuhe zu tragen. Der Haut- und Schleimhautkontakt des Anwenders mit Dexamethason in DMSO ist zu vermeiden. Schwangere Frauen sollten nicht mit Dexamethason in DMSO in Kontakt kommen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung von Dexamethason in der Trächtigkeit sollte nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen und in der frühen Phase der Trächtigkeit möglichst vermieden werden. Glukokortikoide und DMSO gehen in die Milch über.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dexamethason in DMSO soll nicht gleichzeitig mit Cholinesterasehemmern angewendet werden. Die Resorption anderer topisch angewendeter Wirkstoffe wird durch Dexamethason in DMSO stark erhöht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei Überdosierungen kann es zu Krämpfen und Lungenödem kommen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

100 ml Glasflasche aus Braunglas Typ III mit HDPE-/LDPE-/MDPE-Schraubdeckel.

10 x 100 ml Glasflaschen aus Braunglas Typ III mit HDPE-/LDPE-/MDPE-Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.