

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phlegmomastin 10

10,0 g/100 g

Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Zootiere, z.B. Schlangen, Wildvögel, Huftiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

Wirkstoff:

Racemischer Campher 10,0 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hartparaffin	/
Weißes Vaselin	/
Dünnlüssiges Paraffin	/
Weichparaffin (Paraffine, Tropfpunkt 32-50 °C)	/

Gelbliche Salbe, frei von spürbaren Partikeln, mit starkem Geruch nach Campher.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Zootiere, z.B. Schlange, Wildvogel, Huftiere

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Chronische und subakute Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Sehnenscheiden
Mastitis

Beginnende Abszesse, zur Reifung von Abszessen

Schleimbeutelentzündungen

Lymphdrüsenerkrankungen

Quetschungen (stumpfe Traumata)

Phlegmone

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden auf geschädigter Haut. Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Haut und Schleimhaut des Anwenders ist zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Zootiere, z.B. Schlange, Wildvogel, Huftiere:

Unbestimmte Häufigkeit:	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
-------------------------	---

¹ Kontaktekzem

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 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

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption anderer Arzneimittel führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Der zu behandelnde Hautbezirk ist mehrmals täglich bis zum Eintritt einer Besserung (nach 1-8 Tagen) mit der Salbe dünn einzutragen.

Die Gesamtdosis richtet sich nach der Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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

Rind, Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe:	3 Tage
	Milch:	3 Tage
Pferd, Schwein:	Essbare Gewebe:	3 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QM02AX

4.2 Pharmakodynamik

Bei lokaler Anwendung auf der äußeren Haut wirkt Campher reizend und damit hyperämisierend. In geringer Konzentration (0,5 – 1,0 %) auf die Haut aufgetragen, ist ein kühlender und leicht lokalanästhetischer Effekt vorhanden. Campher ist schwach antiseptisch wirksam. Campher findet auf Grund seiner lokalen Wirkung Anwendung. Wirkprinzip: Durch lokale Irritation der Haut wird eine Entzündungsreaktion mit Dilatation der Hautgefäße ausgelöst. Über einen kutanoviszeralen Reflexbogen wird auch die Durchblutung tiefer liegender Gewebe verbessert.

4.3 Pharmakokinetik

Campher wird aus Salbengrundlagen binnen weniger Stunden quantitativ (d.h. > 90 %) über die Haut resorbiert. Ein geringer Teil des resorbierten Campthers wird über die Lungen eliminiert, der Rest hauptsächlich über Urin, Milch und Kot. Nach topischer Anwendung korrelieren die Plasmakonzentrationen von Campher gut mit der Größe der behandelten Hautfläche. 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
4 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen 250 g und 1 kg:

Kunststoffdosen aus Polypropylen mit Schraubdeckel aus HDPE oder Polypropylen.

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 ZULASSUNGSHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100180.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

05.Juli 2005

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

06.12.2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Kunststoffdose 250 g, 1 kg - Mehrlagenetikett mit Packungsbeilage, keine äußere Umhüllung, die Angaben für die äußere Umhüllung wurden übernommen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phlegmomastin 10
10,0 g/100 g
Salbe

2. WIRKSTOFF(E)

100,0 g enthalten: Racemischer Campher 10,0 g

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze und Zootiere, z.B. Schlange, Wildvogel, Huftiere

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Salbe zur Anwendung auf der Haut.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe:	3 Tage
	Milch:	3 Tage
Pferd, Schwein:	Essbare Gewebe:	3 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:.....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Keine.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 g, 1 kg

ANWENDUNGSGEBIETE

Chronische und subakute Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Sehnenscheiden
Mastitis

Beginnende Abszesse, zur Reifung von Abszessen

Schleimbeutelentzündungen

Lymphdrüsenerkrankungen

Quetschungen (stumpfe Traumata)

Phlegmone

VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 3100180.00.00

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Phlegmomastin 10

10,0 g/100 g

Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Zootiere, z.B. Schlangen, Wildvögel, Huftiere

2. Zusammensetzung

100,0 g enthalten:

Wirkstoff:

Racemischer Campher 10,0 g

Gelbliche Salbe, frei von spürbaren Partikeln, mit starkem Geruch nach Campher.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Zootiere, z.B. Schlange, Wildvogel, Huftiere

4. Anwendungsgebiet(e)

Chronische und subakute Entzündungen der Gelenke, Sehnen und Sehnenscheiden

Mastitis

Beginnende Abszesse, zur Reifung von Abszessen

Schleimbeutelentzündungen

Lymphdrüsenerentzündungen

Quetschungen (stumpfe Traumata)

Phlegmone

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden auf geschädigter Haut. Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Schleimhaut und Haut des Anwenders ist zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption anderer Arzneimittel führen.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Zootiere, z.B. Schlange, Wildvogel, Huftiere:

Unbestimmte Häufigkeit:	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
-------------------------	---

¹ Kontaktekzem

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.

Der zu behandelnde Hautbezirk ist mehrmals täglich bis zum Eintritt einer Besserung (nach 1-8 Tagen) mit der Salbe dünn einzutragen.

Die Gesamtdosis richtet sich nach der Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

10. Wartezeiten

Rind, Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe:	3 Tage
	Milch:	3 Tage
Pferd, Schwein:	Essbare Gewebe:	3 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen

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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 3100180.00.00

Packungsgrößen: Dosen mit 250 g und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06.12.2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Apothekenpflichtig