

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phlegmovet – Salbe für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wollwachs
Gelbes Vaseline
Hartparaffin

Schwarze Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

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

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Anwendung bei Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone, Panaritium, entzündungsbedingten Ödemen, Hämatomen und entzündlichen Erkrankungen, wie Euter-, Sehnen- und Gelenksentzündungen.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei chronischen, flächenhaften Hautveränderungen.

3.4. Besondere Warnhinweise

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

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel soll nicht auf größere offene Wunden aufgetragen werden.
Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten des Tieres.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Handschuhe tragen.
Der Kontakt mit Augen und Schleimhaut des Anwenders ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion ¹
---	-----------------------------------

¹ In Einzelfällen kann es zu Kontaktallergien kommen.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Betroffene Stellen ein- bis zweimal täglich einreiben und anschließend 1 mm dick auftragen. Die Anwendung sollte bis zum Abklingen der Beschwerden erfolgen.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei lokaler Anwendung auf der Haut bisher nicht beobachtet worden.

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

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QM02AC99 und QD08AX

4.2. Pharmakodynamik

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 und damit einen wirksamen Effekt auf das entzündliche Gewebe.

4.3. 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4. 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.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 14.448

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.04.1970

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

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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