

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**{Etikett auf der Flasche = Packungsbeilage}****Der vollständige Text (Information auf Behältnis und Packungsbeilage) wird auf das Etikett der Flasche gedruckt****Das Layout ist speziell für diese Art der Etikettierung****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tendease 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde

Heparin-Natrium, Hydroxyethylsalicylat, Levomenthol

2. WIRKSTOFFE

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Heparin-Natrium 50000 I.E.

Hydroxyethylsalicylat 5,0 g

Levomenthol 0,5 g

3. DARREICHUNGSFORM

Gel. Klares, grünes Gel.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N):

300 g

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von lokalen, entzündlichen Schwellungen und Prellungen, inklusive Tendinitis (Sehnenentzündung), Tendosynovitis (Sehnenscheidenentzündung), Bursitis (Schleimbeutelentzündung) und anderen akuten, entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd. Das Produkt fördert darüber hinaus die frühzeitige Resorption von Blutergüssen und ödematösen Schwellungen in Zusammenhang mit den vorgenannten Erkrankungen.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann bei Tieren nach Anwendung dieses Arzneimittels eine leichte Hautreaktion (einschließlich Haarausfall und Blasenbildung) auftreten. In diesem Fall sollten auf der Haut verbliebene Reste des Arzneimittels gründlich abgewaschen werden, die Behandlung abgebrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 mit.

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Gel wird nach tierärztlicher Anweisung bis zum Abklingen der krankhaften Erscheinungen mit sanftem Fingerdruck bis zu einer Gesamtmenge von 50 g pro Tag in die Haut der betroffenen Körperstellen einmassiert.

10. WARTEZEIT

Wartezeit(en):

Essbares Gewebe: Null Tage.

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

11. BESONDERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Augenkontakt vermeiden. Nicht auf Schleimhäute, offene Wunden oder Hautläsionen auftragen. Bei erkennbaren Reaktionen im Auftragbereich Anwendung sofort beenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit Augen, Schleimhäuten oder Hautläsionen vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt, Schleimhaut- oder Wundkontakt, die betroffenen Bereiche mit sauberem Wasser reinigen, sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen, falls Reizungen oder andere klinische Symptome auftreten und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Tierarzneimittel sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um eine Sensibilisierung zu vermeiden, sollten bei der Handhabung des Produkts undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine dreifache Überdosierung führte zu leichten Hautreaktionen (Faltenbildung der Haut und Haarausfall). Falls dies auftritt, sollten auf der Haut verbliebene Reste des Arzneimittels gründlich abgewaschen werden und die Behandlung des Patienten bis zum vollständigen Verschwinden der Symptome abgebrochen werden.

12. VERFALLDATUM

EXP:

13. HALTBARKEITSDAUER UND BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses:

6 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen aufzubrauchen bis

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

14. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.

16. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Kroatien

18. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V434926

19. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}

20. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2021

21. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 300 g, 6 x 300 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel kontaktieren Sie bitte den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Umkarton mit 6 x 300 g}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tendease 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde
Heparin-Natrium, Hydroxyethylsalicylat, Levomenthol

2. WIRKSTOFFE

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Heparin-Natrium	50000 I.E.
Hydroxyethylsalicylat	5,0 g
Levomenthol	0,5 g

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. PACKUNGSGRÖSSE

6 x 300 g

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut. Lesen Sie vor der Anwendung das Etikett.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Essbares Gewebe: Null Tage.

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung das Etikett.

10. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V434926

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}

WORTLAUT FÜR TEXT

{außen auf der Kombination Packungsbeilage und Auffalt-Etikett}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tendease 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde
Heparin-Natrium, Hydroxyethylsalicylat, Levomenthol

2. WIRKSTOFF(E)

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Heparin-Natrium	50000 I.E.
Hydroxyethylsalicylat	5,0 g
Levomenthol	0,5 g

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. Packungsgröße(n)

300 g

5. ZIELTIERART

Pferd.

6. ANWENDUNGSGEBIETE**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeiten:

Essbares Gewebe: Null Tage.

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP: Monat/Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Nach erstmaligem Öffnen aufzubrauchen bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH-UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

16. ZULASSUNGNUMMER(N)

BE- V 434926

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}