

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tendo 5.000

5.000 IE Heparin-Natrium / 100 g

Gel zur Anwendung auf der Haut für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein) 0,031-0,042 g
(entsprechend 5000 I.E.)

Levomenthol 0,500 g

Hydroxyethylsalicylat 5,000 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Gel zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd:

Bluterguß (Hämatom), Sehnenentzündung (Tendinitis), Sehnenscheiden-entzündung (Tendovaginitis), Schleimbeutelentzündung (Bursitis), Piephacke, Satteldruck, Zerrung, Verstauchung (Distorsion), Quetschung (Kontusion), Prellung, Entzündung der

Gelenkkapsel (Synovitis) Muskelriß (Ruptur). Nach Leitungsanästhesie. Nach paravenöser Injektion. Zur beschleunigten Resorption von Infiltraten (z.B. postoperative Schwellung, Penislähmung).

Bei bestehender Sehnenschwäche empfiehlt sich die Anwendung des Gels vor jeder Belastung.

4.3 Gegenanzeigen:

TENDO 5.000 soll nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf verletzte Haut auftragen.

Nicht auf offene Wunden oder frische bzw. verschorfte Hautläsionen auftragen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht in die Augen oder auf Schleimhäute aufbringen.

Bei erkennbaren Reaktionen an der Applikationsstelle Anwendung sofort beenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit den Augen, Schleimhäuten, offenen oder frischen bzw. verschorften Wunden vermeiden. Gelegentlich können lokale Hautreizungen auftreten.

Bei versehentlichem Augenkontakt, Schleimhaut- oder Wundkontakt die betroffenen Bereiche mit sauberem Wasser reinigen und ärztliche Hilfe hinzuziehen, falls Reizungen oder andere klinische Symptome auftreten.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben. Um eine Sensibilisierung zu vermeiden, sollten beim Umgang mit dem Produkt undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Nach jeder Anwendung sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 sollte abgebrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tendo 5000, sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Zur topischen Anwendung von TENDO 5000 während der Trächtigkeit liegen keine Erfahrungen vor. Die Anwendung von TENDO 5000 während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Gel wird 3mal täglich bis zu einer Gesamtmenge von 50 g pro Tag in die Haut einmassiert. Tendo 5000 sollte bis zum Abklingen der krankhaften Erscheinungen angewendet werden. Nach Leitungsanästhesien wird das Gel messerrückendick aufgetragen und mit einem Verband abgedeckt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Falls unerwartete Reaktionen an der Applikationsstelle auftreten, sollten auf der Haut verbliebene Reste des Arzneimittels gründlich abgewaschen und die Behandlung des Patienten bis zum vollständigen Verschwinden der Symptome abgebrochen werden. (Siehe Punkt 4.5)

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zubereitungen mit Derivaten der Salicylsäure in Kombinationen zur topischen Anwendung bei Gelenk- und Muskelschmerzen.

ATCvet Code: QM02AC99

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Heparin

Heparin hemmt die Blutgerinnung. Es bildet aufgrund seiner stark anionischen Ladung mit kationischen Eiweißkörpern einen Komplex. Dies gilt insbesondere für Antithrombin III (AT III), ein α_2 -Globulin und körpereigener Hemmstoff des Gerinnungssystems, dessen hemmende Wirksamkeit dadurch um ein Vielfaches erhöht wird.

Der wesentliche Wirkungsmechanismus ist die Aktivierung von AT III, das seinerseits Thrombin und andere Serin-Proteasen hemmt. Damit werden nicht nur Thrombin (IIa), sondern auch die aktivierten Faktoren XIIa, IXa, Xa und Kallikrein inaktiviert. Diese Inaktivierung ist dosisabhängig.

Weiterhin besitzt Heparin eine lipolysefördernde Wirkung, indem es den Clearing-Faktor aktiviert und die Freisetzung der Lipoproteinlipase aus Endothelzellen katalysiert, wodurch großmolekulare Chylomikronen im Plasma gelöst werden.

Heparin ist an allergischen und anaphylaktischen Reaktionen beteiligt. Bei Degranulation der Mastzellen werden Heparin und Histamin freigesetzt. Bei einer durch Schock verursachten Stase des Blutes wird durch die Anwesenheit von Heparin die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabgesetzt.

Zusätzlich wirkt Heparin als Mediator für die Freisetzung des Histamin-abbauenden Enzyms Diaminoxidase.

2-Hydroxyethylsalicylat

Hydroxyethylsalicylat, ein Ester der Salicylsäure, wird sehr gut resorbiert. Die nach Resorption freigesetzte Salicylsäure wirkt analgetisch und antiphlogistisch. Der Wirkungsmechanismus besteht in der Hemmung der Prostaglandinsynthese und verminderten Bildung des schmerz erzeugenden Bradykinins aus dessen Vorstufen.

Die freigesetzte Salicylsäure unterstützt die antithrombotische Wirkung des Heparins durch Hemmung der Thrombozytenaggregation.

Die keratolytischen Eigenschaften der Salicylsäure sorgen darüber hinaus für eine Auflockerung der Epidermis und fördern die Resorption der weiteren Wirkstoffe.

Levomenthol

Levomenthol in alkoholischer Lösung wirkt bei kutaner Applikation juckreizstillend und hat einen milden lokalanästhetischen Effekt auf die sensiblen Nervenendigungen der Haut.

Gleichzeitig reizt es die Kälterezeptoren in der Epidermis, wodurch ein subjektiver Kühleffekt vermittelt wird, der durch die Verdunstung des Alkohols auf der Hautoberfläche noch verstärkt wird.

Heparin: Antithrombotikum

Hydroxyethylsalicylat: Antiphlogistikum, Analgetikum, Keratolytikum

Levomenthol: Lokalanästhetikum, Antipruriginosum

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Heparin

Parenteral verabreichtes Heparin wird im Gefäßendothel und im retikulo-endothelialen System gespeichert. Der größte Teil einer Dosis wird durch Bindung an verschiedene, für Gerinnungsvorgänge unwichtige Proteine inaktiviert. Heparin-abbauende Enzyme wie Heparinase, Heparinsulfamidase und depolymerisierende Enzyme sind in der Leber, in der Lymphe und im Plasma vorhanden. Die Halbwertszeit ist dosisabhängig. Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen über die Nieren, z. T. unverändert oder als niedermolekulare Spaltprodukte.

Nach perkutaner Resorption entfaltet Heparin seine komplexen Wirkungen im oberflächennahen Subkutangewebe. Die Penetration durch die gesunde Haut erfolgt dosisabhängig und ist für Konzentrationen ab 300 I.E./g belegt. Nach Anwendung auf der Haut werden keine systemisch-therapeutischen Konzentrationen erreicht.

2-Hydroxyethylsalicylat

Das Salicylat wird aus der hydrophilen Gelgrundlage von Tendo 5000 gut freigegeben und schnell perkutan resorbiert. Im Gewebe wird es in Salicylsäure und Ethylenglycol gespalten. Ein Teil der Salicylatmenge wird oxidativ abgebaut, der Rest wird an Glucuronsäure gebunden und renal ausgeschieden. Ethylenglycol wird oxidiert und als Oxalat ausgeschieden.

Levomenthol

Menthol wird perkutan resorbiert. Die Metabolisierung erfolgt in der Leber durch Hydroxylierung und anschließende Glucuronidierung.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycol,
2-Propanol,
Macrogolglycerolcocoate,
Carbomer 980,
Trolamin,
Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Trinatriumsalz (E 141),
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Originalbehältnis: 24 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach Ablauf der Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verworfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Flasche (weiß) aus Polyethylen. Kipphebelverschluss aus Polypropylen.
- Laminat-Tube (weiß) aus Polyethylen mit Copolymer-Zwischenschichten und einer Aluminiumsperrschicht. Tubenklappdeckel aus Polypropylen.

Flasche: 1 x 320 g

6 x 320 g

12 x 320 g

Tube: 1 x 250 g
5 x 250 g
10 x 250 g

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

400960.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 20.06.2006

Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information:

August 2013

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig.