

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bitulfonsalbe 50%

Zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen und Zootiere (Paarhufer, Hasentiere, Felidae, Canidae)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoffe :

Ammoniumbituminosulfonat 50,0 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootier (Paarhufer, Hasentier, Felidae, Canidae)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Abzessreifung, Furunkulose, Phlegmone, Panaritium

4.3 Gegenanzeigen

- Allergie gegen Ammoniumbituminosulfonat
- Chronische, flächenartige Hautveränderungen
- Nicht auf Schleimhäute aufbringen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen ist mit dem Auftreten von Kontaktallergien zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bitulfonsalbe 50% sollte dem Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, 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

Bitulfonsalbe 50% kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung von Bitulfonsalbe 50% kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption von Arzneimitteln führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe ist auf den zu behandelnden Hautbezirk aufzutragen. Die Gesamtdosis richtet sich nach der Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes.

Anwendungsdauer: 1-mal täglich bis zur Besserung

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Kaninchen:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatikum

ATCvet-Code: QD08A Antiseptika und Desinfizienzien (Dermatologika).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ammoniumbituminosulfonat ist ein weiterverarbeitetes Destillat aus schwefelreichem Schieferöl. Es weist antiseptische und desinfizierende, resorptions-fördernde, juckreizlindernde, entzündungshemmende, phagozytosefördernde und keratoplastische Eigenschaften auf. 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 hat nach oraler Applikation bei der Maus bzw. Ratte eine LD₅₀ von > 10 bzw. > 6 g/kg Körpergewicht. In Studien zur chronischen Toxizität über 6 Monate wurden Tagesdosierungen von 330 bzw. 1000 mg/kg Körpergewicht von Hunden bzw. Ratten ohne Veränderungen vertragen, während 3-fach höhere Dosierungen bei beiden Tierarten zu einer Verzögerung der Gewichtsentwicklung führten. 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Inhaltsstoffe von Ammoniumbituminosulfonat werden dermal resorbiert (1-3% beim Schwein).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hartparaffin, Weißes Vaseline

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C und lichtgeschützt lagern!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropyldose mit Deckel aus Polyethylen

Kunststoffdose mit 500 g Salbe

Kunststoffdose mit 1000 g Salbe

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

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6779377.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/04/2003

Datum der letzten Verlängerung: 11/2008

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig