

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

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Compagel Gel für Pferde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100g Gel enthalten:

**Wirkstoffe:**

Heparin-Natrium	50.000 I.E.
Levomenthol	0,5 g
Hydroxyethylsalicylat	5,0 g

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. DARREICHUNGSFORM**

Klares, grünes Gel

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Pferde

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Behandlung von lokalen, entzündlichen Schwellungen und Prellungen, inklusive Tendinitis (Sehnenentzündung), Tendosynovitis (Sehnenscheidenentzündung), Bursitis (Schleimbeutelentzündung) und anderen akuten, entzündlichen Zuständen des Bewegungsapparates beim Pferd.

Compagel fördert darüber hinaus die frühzeitige Resorption von Blutergüssen und ödematösen Schwellungen im Zusammenhang mit den vorgenannten Erkrankungen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf verletzte Haut auftragen.

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

#### **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 die Schleimhäute bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht auf offene Wunden und in die Augen bringen.

Bei der Anwendung wasserdichte Handschuhe tragen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Beim Auftreten von Nebenwirkungen die Anwendung beenden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Compagel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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](mailto: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**

Trächtigkeit und Laktation

Zur topischen Anwendung von Compagel während der Trächtigkeit liegen keine Erfahrungen vor.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Das Gel wird nach tierärztlicher Anweisung bis zum Abklingen der krankhaften Erscheinungen bis zu einer Gesamtmenge von 50 g pro Tag auf die betroffene Fläche mit leichtem Fingerspitzendruck aufgetragen.

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

Bei bestimmungsgemäßer topischer Anwendung ist keine Überdosierung bekannt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbares Gewebe: Null Tage

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Stuten, 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  $\alpha_2$ -Globulin und körpereigenen Hemmstoff des Gerinnungssystems, dessen Inhibitor-Reaktionsgeschwindigkeit 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 solubilisiert 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 histaminabbauenden Enzyms Diaminoxidase.

##### 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 verminderter Bildung des schmerzerzeugenden Bradykinins aus dessen Vorstufen. Die freigesetzte Salicylsäure unterstützt die antithrombotische Wirkung des Heparins durch eine Hemmung der Thrombozytenaggregation. Die keratolytischen Eigenschaften der Salicylsäure sorgen darüber hinaus für eine Auflockerung der Epidermis und fördern eine leichtere Resorption der weiteren Wirkstoffe.

### Levomenthol

Levomenthol wirkt in alkoholischer Lösung, 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

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.

### Hydroxyethylsalicylat

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

### Levomenthol

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

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser

2-Propanol

Propylenglycol

Carbomer 980

Macroglycerolcocoate

Chlorophyllin-Kupfer-Komplex Trinatriumsalz (E141),

Trolamin

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Zu diesem Zeitpunkt im Behältnis befindliche Reste sind zu verwerfen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Tube aus LDPE mit einer Mittelschicht aus Ethylen-Vinylalkohol Copolymer, HDPE

Oberteil und Polypropylenverschluss; Inhalt: 250 g Gel

### **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**

Boehringer Ingelheim

Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

400587.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 30. Mai 2003

Datum der letzten Verlängerung: 26.09.2012

**10. STAND DER INFORMATION**

...

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig.