

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GH 57-Salbe

Zur Anwendung auf der Haut für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Zootiere (Paarhufer)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

Wirkstoffe :

Racemischer Campher	100,0 mg
Terpentinöl vom Strandkiefertyp	50,0 mg
Eukalyptusöl	30,0 mg

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)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Zootiere (Paarhufer)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mastitiden, Phlegmonen, Sehnenscheidenentzündungen, rheumatische Erkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht auf geschädigte Haut und auf Schleimhäute aufbringen.

Nicht bei Allergien bzw. Überempfindlichkeit gegenüber ätherischen Ölen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Mit GH 57-Salbe behandelte Tiere sind von Säuglingen und Kleinkindern fern zu halten. Das Ablecken der behandelten Fläche ist mit geeigneten Mitteln zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Kontaktexzeme sind möglich. Bei äußerer Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z.B. Nieren- und ZNS-Schäden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von GH 57-Salbe 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

GH 57-Salbe sollte während der Trächtigkeit und der Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung von GH 57-Salbe 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 2-3mal täglich aufzutragen und intensiv einzumassieren.

Die Gesamtdosis richtet sich nach der Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes. 1 – 8 Tage bis zur Besserung.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 3 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere Arzneimittel zur lokalen Anwendung für die Behandlung von Gelenk- und Muskelschmerzen.

ATCvet-Code: QM02AX10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Campher, gereinigtes Terpentinöl und in geringerem Maße Eukalyptusöl zählen zur Gruppe der Hyperämika (Rubefacienta, Counterirritans).

Durch Hautreizung wird eine Hyperämie hervorgerufen, die chronische Entzündungen aktiviert und so der körpereigenen Abwehr zugänglich macht. Durch die hyperämisierende Wirkung werden entzündliche Exsudate schneller resorbiert, die Phagozytose wird gefördert und Zerfallsprodukte werden beschleunigt abtransportiert.

Campher besitzt eine relativ hohe Toxizität. Vergiftungserscheinungen treten beim Kaninchen nach der Aufnahme von 0,3 g Campher/kg, beim Menschen nach der Aufnahme von 0,1 g Campher /kg auf. Im Vergiftungsbild dominieren neben lokalen Irritationen der Schleimhäute v. a. neurotoxische Effekte, die zu Delirien, tonisch-klonischen Krämpfen, Koma und Tod durch Lähmung des Atem- und Kreislaufregulationszentrum führen können. Teratogenes und muta-genes Potential konnte für Campher nicht nachgewiesen werden.

Terpentinöl weist eine geringe akute Toxizität auf. Nach inhalativer und oraler Aufnahme größerer Mengen werden die Schleimhäute des Gastrointestinaltraktes, der Atemwege sowie der Ausscheidungsorgane (Niere) geschädigt. Symptome einer Vergiftung sind Erbrechen, Hämaturie, Krämpfe, Koma und Atemlähmung. Terpentinöl weist erhebliche allergene Potenz auf und verursacht häufig Kontaktallergien. Untersuchungen zur Langzeittoxizität, zur Embryotoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor. Im Tierexperiment wurde eine tumorpromovierende Wirkung von Terpentinöl bei Hauttumoren nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufgrund ihrer lipophilen Eigenschaften werden ätherische Öle gut über die äußere Haut resorbiert, gehen ins Fettgewebe über und können alle Barrieren im Organismus überwinden (Blut-Hirn-Schranke,

Blut-Milch-Schranke, Plazenta). Die Ausscheidung erfolgt –teilweise nach Metabolisierung– überwiegend renal, aber auch über die Lunge, Faeces und die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropyldose mit Deckel aus Polyethylen

Kunststoffdose mit 950 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)

Zul-Nr. 6778886.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/11/2005

Datum der letzten Verlängerung: 11/2012

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

apothekenpflichtig