

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GH 57-Salbe 100 mg/g + 50 mg/g + 30 mg/g
Salbe 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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weißes Vaselin Weiße bis cremefarbene, gelartige Salbe

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Mastitiden, Phlegmonen, Sehnenscheidenentzündungen, rheumatische Erkrankungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden auf geschädigte Haut und auf Schleimhäute.

Nicht anwenden bei Allergien bzw. Überempfindlichkeit gegenüber ätherischen Ölen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Mit dem Tierarzneimittel behandelte Tiere sind von Säuglingen und Kleinkindern fernzuhalten. 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.

3.6 Nebenwirkungen

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

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kontaktdermatitis Anzeichen einer Vergiftung ¹
--	--

¹ Nierenschädigungen und/oder ZNS-Störungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt..

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption von Arzneimitteln führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe ist 2-3-mal täglich aufzutragen und intensiv einzumassieren.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Milch: 3 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM02AX10

4.2 Pharmakodynamik

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 mutagenes 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 eine 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Dose aus Polypropylen mit Deckel aus Polyethylen.

Kunststoffdose mit 950 g Salbe.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

V.M.D. n.v.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6778886.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/11/2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Etikett 950 g Dose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GH 57-Salbe 100 mg/g + 50 mg/g + 30 mg/g

Salbe für Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Zootiere (Paarhufer)

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Weißes Vaselin

Weiße bis cremefarbene, gelartige Salbe

3. PACKUNGSGRÖSSE

950 g

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Mastitiden, Phlegmonen, Sehnenscheidenentzündungen, rheumatische Erkrankungen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden auf geschädigte Haut und auf Schleimhäute.

Nicht anwenden bei Allergien bzw. Überempfindlichkeit gegenüber ätherischen Ölen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Mit dem Tierarzneimittel behandelte Tiere sind von Säuglingen und Kleinkindern fernzuhalten.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption von Arzneimitteln führen.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

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

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kontaktdermatitis Anzeichen einer Vergiftung ¹
--	--

¹ Nierenschädigungen und/oder ZNS-Störungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe ist 2-3-mal täglich aufzutragen und intensiv einzumassieren.

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 3 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 3 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Apothekenpflichtig

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

6778886.00.00

Packungsgrößen

Dose aus Polypropylen mit Deckel aus Polyethylen.
Kunststoffdose mit 950 g Salbe.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel.: +49 2536 33020

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Primärverpackung: 3 Monate.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Apothekenpflichtig.