

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Phlegmodolor 40%

Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

Ammoniumbituminosulfonat 0,4 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe; schwarz- braun und gut verstreichbar

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Panaritium, Abszeßreifung, Furunkulose, Phlegmone bei Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia)

4.3 Gegenanzeigen

- Allergie gegen Ammoniumbituminosulfonat
- Chronische, flächenhafte Hautveränderungen.
- Nicht auf Schleimhäute aufbringen

4.4. **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine Angaben

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht auf Schleimhäute aufbringen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Schleimhaut und Haut des Anwenders ist zu vermeiden.

Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu tragen

4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In Einzelfällen ist mit dem Auftreten von Kontaktallergien zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von *Phlegmodolor 40%* sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der 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:**

Keine Angaben

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

Die Anwendung von Phlegmodolor 40 % kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption anderer Arzneimittel 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 und Gegenmittel):**

Keine Angaben.

4.11. **Wartezeiten:**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege Schwein, Kaninchen:

essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Arzneimittel bei kerato-seborrhoeischer Dysfunktion
ATCvet Code: QD05AA (Teere)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ammoniumbituminosulfonat ist ein weiterverarbeitetes Destillat aus schwefelreichem Schieferöl. Es weist antiseptische und desinfizierende, resorptionsfördernde, 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Inhaltsstoffe von Ammoniumbituminosulfonat werden dermal resorbiert (1-3% beim Schwein). Eine geschmackliche Beeinflussung des Fleisches und der Milch behandelter Tiere ist möglich.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Gelbes Vaseline, Wollwachs, Düninflüssiges Paraffin.

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit: 36 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

500 g, 1 kg Dose (Polypropylen)
80 g Tube (Aluminiumtube mit Innenschutzlack)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

6324205.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/ Verlängerung der Zulassung

17.04.2003

10. Stand der Information

Juli 2012

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus

Apothekenpflichtig