

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Phlegmodolor 0,5 g/g Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Säugetiere)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Salbe enthält:

**Wirkstoffe:**

Ammoniumbituminosulfonat                      0,5 g

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gelbes Vaseline
Wollwachs

Schwarz-braune, gut verstreichbare Salbe.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

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

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Panaritium, Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

-Allergie gegen Ammoniumbituminosulfonat

-chronischen, flächenhaften Hautveränderungen

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

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

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kontaktallergie
---	-----------------

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto: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**

Keine Angaben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption anderer Arzneimittel führen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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

### **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**

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Kaninchen: Essbare Gewebe: Null Tage

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen: Milch: Null Tage

#### **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

##### **4.1 ATCvet Code:**

QD05AA

##### **4.2 Pharmakodynamik**

Ammoniumbituminosulfonat ist ein weiterbearbeitetes 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 B<sub>4</sub>-Freisetzung von polymorphkernigen Leukozyten ist nachgewiesen.

##### **4.3 Pharmakokinetik**

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

#### **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: 6 Monate

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

##### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

##### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Dose aus Polypropylen.

1 Dose mit 500 g Salbe.  
1 Dose mit 1 kg Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

##### **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 ZULASSUNGSINHABERS**

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6324151.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17/04/2003.

**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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

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

Etikett auf 500 g Dose / 1 kg Dose

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Phlegmodolor 0,5 g/g Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Säugetiere)

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Salbe enthält:

**Wirkstoffe:**

Ammoniumbituminosulfonat                      0,5 g

Schwarz-braune, gut verstreichbare Salbe.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

500 g

1 kg

**4. ZIELTIERART(EN)**

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

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Panaritium, Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Allergie gegen Ammoniumbituminosulfonat
- chronischen, flächenhaften Hautveränderungen

**7. BESONDERE WARNHINWEISE**



## Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption anderer Arzneimittel führen.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## 8. NEBENWIRKUNGEN

### Nebenwirkungen

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

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kontaktallergie
---	-----------------

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 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](mailto: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 auf den zu behandelnden Hautbezirk aufzutragen. Die Gesamtdosis richtet sich nach der Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes.

Anwendungsdauer: 1-mal täglich bis zur Besserung

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben.

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Kaninchen:

Essbare Gewebe: Null Tage

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen: Milch: Null Tage

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses 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 Tierarzneimittels 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**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

6324151.00.00

### **Packungsgrößen**

1 Dose mit 500 g Salbe.

1 Dose mit 1 kg Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 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

### Kontakt Daten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
30827 Garbsen  
Tel.: +49 51317054010  
E-Mail: [pharmakovigilanz@wdt.de](mailto:pharmakovigilanz@wdt.de)

## 18. WEITERE INFORMATIONEN

### Weitere Informationen

Apothekenpflichtig.

## 19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

## 20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen /Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

## 21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

