

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PhlogAsept PlantaVet

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln, Fasane, Tauben, Kaninchen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---|----------|
| Thymol | 10,0 mg |
| Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1), Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V) | 294,0 mg |
| Fluidextrakt aus Salbeiblättern (1:1), Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V) | 294,0 mg |
| Fluidextrakt aus Hamamelisblättern (1:1), Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V) | 108,0 mg |
| Fluidextrakt aus Ringelblumenblüten (1:1), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) | 176,0 mg |

Sonstige Bestandteile:

**Qualitative Zusammensetzung
sonstiger Bestandteile und
anderer Bestandteile**

2-Propanol 70 % (V/V)

Dunkelbraune, klare, dünnflüssige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Ente, Gans, Wachtel, Fasan, Taube, Kaninchen, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Wundreinigung, zur lokalen Behandlung von Haut und Schleimhaut, bei Wunden, Hautentzündungen und Ekzemen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nicht ohne tierärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Tierarzneimittel und Maßnahmen.

Der zweckdienliche Einsatz des Tierarzneimittels ist nur gewährleistet, wenn die Krankheitsursachen eingehend abgeklärt sind, der Schweregrad der Erkrankung fachkundig eingeschätzt und ein dementsprechender Therapieplan erstellt wird. Dazu ist die Konsultation eines Tierarztes anzuraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Ente, Gans, Wachtel, Fasan, Taube, Kaninchen, Hund, Katze:

Keine bekannt.

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 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) 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

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Bei offenen Wunden, Entzündungen des Maul- und Rachenraumes sowie beim Lefzenekzem des Hundes: 5 ml des Tierarzneimittels mit 100 ml Wasser verdünnen.

Bei Ekzemen und Hautentzündungen: 10 ml des Tierarzneimittels mit 100 ml Wasser verdünnen.

Die gebrauchsfertige Lösung zum Einpinseln, Auftragen oder Auswaschen verwenden.

Die Behandlung mehrmals täglich bis zur Besserung wiederholen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln, Fasane, Tauben: Null Tage.

Milch:

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen: Null Stunden.

Eier:

Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD03

4.2 Pharmakodynamik

Alle in dem Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffe, außer Thymol, wirken entzündungshemmend und adstringierend. Salbei, Kamille und Thymol haben eine antiseptische Wirkung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer 20 ml, 50 ml oder 100 ml Braunglasflasche.

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 ZULASSUNGSHABERS

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr. 6500992.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/06/1978

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 ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PhlogAsept PlantaVet

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFFE

1 g Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--|----------|
| Thymol | 10,0 mg |
| Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1), | 294,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Salbeiblättern (1:1), | 294,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Hamamelisblättern (1:1), | 108,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Ringelblumenblüten (1:1), | 176,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) | |

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml / 50 ml / 100 ml

4. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Ente, Gans, Wachtel, Fasan, Taube, Kaninchen, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Wundreinigung, zur lokalen Behandlung von Haut und Schleimhaut, bei Wunden, Hautentzündungen und Ekzemen.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Bei offenen Wunden, Entzündungen des Maul- und Rachenraumes sowie beim Lefzenekzem des Hundes: 5 ml des Tierarzneimittels mit 100 ml Wasser verdünnen.

Bei Ekzemen und Hautentzündungen: 10 ml des Tierarzneimittels mit 100 ml Wasser verdünnen. Die gebrauchsfertige Lösung zum Einpinseln, Auftragen oder Auswaschen verwenden. Die Behandlung mehrmals täglich bis zur Besserung wiederholen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln,
Fasane, Tauben: Null Tage.

Milch:

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen: Null Stunden.

Eier:

Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

SaluVet GmbH

Stahlstraße 5

88339 Bad Waldsee

Deutschland

Tel. +49 (0)7524 4015-0

info@saluvet.de

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr. 6500992.00.00

Apothekenpflichtig.

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

ETIKETT / FLASCHE 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PhlogAsept PlantaVet

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFFE

1 g Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--|----------|
| Thymol | 10,0 mg |
| Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1), | 294,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Salbeiblättern (1:1), | 294,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Hamamelisblättern (1:1), | 108,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Ringelblumenblüten (1:1), | 176,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) | |

3. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Ente, Gans, Wachtel, Fasan, Taube, Kaninchen, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln, Fasane, Tauben: Null Tage.

Milch:

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen: Null Stunden.

Eier:

Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
Deutschland
Tel. +49 (0)7524 4015-0
info@saluvet.de

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. PACKUNGSGRÖSSEN

100 ml

11. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Wundreinigung, zur lokalen Behandlung von Haut und Schleimhaut, bei Wunden, Hautentzündungen und Ekzemen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**ETIKETT/ FLASCHE 20 ml, 50 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PhlogAsept PlantaVet

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 g Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält:

Wirkstoffe:

10,0 mg Thymol

294,0 mg Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1) Ethanol (55 % V/V)

294,0 mg Fluidextrakt aus Salbeiblättern (1:1) Ethanol (55 % V/V)

108,0 mg Fluidextrakt aus Hamamelisblättern (1:1) Ethanol (45 % V/V)

176,0 mg Fluidextrakt aus Ringelblumenblüten (1:1) Ethanol (50 % V/V)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen sofort verbrauchen.

5. PACKUNGSGRÖSSE

20 ml

50 ml

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

SaluVet GmbH

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PhlogAsept PlantaVet

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln, Fasane, Tauben, Kaninchen, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

1 g Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--|----------|
| Thymol | 10,0 mg |
| Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1), | 294,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Salbeiblättern (1:1), | 294,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Hamamelisblättern (1:1), | 108,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V) | |
| Fluidextrakt aus Ringelblumenblüten (1:1), | 176,0 mg |
| Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) | |

Sonstige Bestandteile:

2-Propanol 70 % (V/V)

Dunkelbraune, klare, dünnflüssige Lösung.

3. Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Ente, Gans, Wachtel, Fasan, Taube, Kaninchen, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Wundreinigung, zur lokalen Behandlung von Haut und Schleimhaut, bei Wunden, Hautentzündungen und Ekzemen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nicht ohne tierärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen

Der zweckdienliche Einsatz des Tierarzneimittels ist nur gewährleistet, wenn die Krankheitsursachen eingehend abgeklärt sind, der Schweregrad der Erkrankung fachkundig eingeschätzt und ein dementsprechender Therapieplan erstellt wird. Dazu ist die Konsultation eines Tierarztes anzuraten.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Legegeflügel:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Ente, Gans, Wachtel, Fasan, Taube, Kaninchen, Hund, Katze:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage 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 dieser Packungsbeilage 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Bei offenen Wunden, Entzündungen des Maul- und Rachenraumes sowie beim Lefzenekzem des Hundes: 5 ml des Tierarzneimittels mit 100 ml Wasser verdünnen.

Bei Ekzemen und Hautentzündungen: 10 ml des Tierarzneimittels mit 100 ml Wasser verdünnen. Die gebrauchsfertige Lösung zum Einpinseln, Auftragen oder Auswaschen verwenden. Die Behandlung mehrmals täglich bis zur Besserung wiederholen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln, Fasane, Tauben: Null Tage.

Milch:

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen: Null Stunden.

Eier:

Hühner, Puten, Enten, Gänse, Wachteln: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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.

13. 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>).

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6500992.00.00

Faltschachtel mit einer 20 ml, 50 ml oder 100 ml Braunglasflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

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

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
Deutschland
Tel. +49 (0)7524 4015-0
info@saluvet.de

Apothekenpflichtig.