

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

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 zur Anwendung auf der Haut
enthält:

Wirkstoff(e):

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)

3. Darreichungsform:

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von PhlogAsept PlantaVet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Wie alle Arzneimittel sollte auch PhlogAsept PlantaVet während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

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

Bei Ekzemen und Hautentzündungen: 10 ml PhlogAsept PlantaVetKonzentrat mit 100 ml Wasser verdünnen.

Die gebrauchsfertige Lösung zum Einpinseln, Auftragen oder Auswaschen verwenden.

Die Behandlung mehrmals täglich bis zur Besserung wiederholen.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind, Kalb, Schwein, Schaf,
Ziege, Kaninchen: Essbare Gewebe: 0 Tage
Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Milch: 0 Tage
Huhn, Pute, Ente, Gans, Wachtel,

Fasan, Taube: Essbare Gewebe: 0 Tage
Huhn, Pute, Ente, Gans, Wachtel: Eier: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe; ggf. ATC vet-Code):

Phytotherapeutikum

ATC vet-Code: QD03, Arzneimittel zur Behandlung von Hautwunden und -ulzera
Alle in PhlogAsept PlantaVetverwendeten Wirkstoffe außer Thymol wirken entzündungshemmend und adstringierend. Salbei, Kamille und Thymol haben eine antiseptische Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

2-Propanol 70 % (V/V)

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

18 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die gebrauchsfertige Lösung ist jeweils frisch herzustellen und sofort zu verbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

20 ml/50 ml/100 ml Braunglasflasche

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

Bei 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:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee

8. Zulassungsnummer:

6500992.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

10.12.2004

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig