

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRURIVET S

Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicol 11,16 mg

Benzylbenzoat 93,00 mg

Dexamethason 0,47 mg

Sonstige Bestandteile:

Dimethylsulfoxid 93,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt

6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut. Zur lokalen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Dermatitis

Ekzeme

Dermatitis parasitaria

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates.

Nicht bei Katzen anwenden.

Ulzeröse Hautveränderungen.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der kutanen Resorption von Dexamethason sind systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen nicht auszuschließen, insbesondere bei großflächigen Hautläsionen. Vor der Anwendung von PRURIVET S sollte ein Antibiogramm gefertigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken.

Beim Menschen gibt es Hinweise, dass Kontakt mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann. Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist daher zu vermeiden. Beim Auftragen sind Einweghandschuhe zu tragen. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt – einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt – mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können lokale Reizungen der Haut auftreten.

Bei Langzeitapplikation sind Hautatrophie, Teleangiektasien, Hautblutungen, ulzeröse Dermatitis, vereinzelt Haarausfall und selten Kontaktallergie möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prurivet S 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Chloramphenicol darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

Cholinesterasehemmer sollen nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Bei Narkose ist die DMSO-Toxizität verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

1-3 mal täglich 2-3 ml PRURIVET S auf den erkrankten Hautbezirk und die nähere Umgebung aufbringen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach den klinischen Symptomen, sollte aber nicht länger als eine Woche dauern.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Corticosteroide, Kombination mit Antibiotika, Dexamethason und Antibiotika

ATCvet-Code: QD07CB04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Prurivet S eignet sich aufgrund der Kombinationen seiner verschiedenen Wirkstoffe zur Therapie von Dermatitis und Ekzemen. Parasitäre Hauterkrankungen werden durch den hohen Anteil des Antiparasitikums Benzylbenzoat bekämpft, dessen Wirksamkeit in Verbindung mit dem Penetrationsvermögen von Dimethylsulfoxid (DMSO) noch gesteigert wird. Das Breitbandantibiotikum Chloramphenicol wirkt möglichen Sekundärinfektionen durch opportunistische Erreger, die parasitäre Hauterkrankungen begleiten können, infolge der Dexamethasonapplikation, entgegen.

Dexamethason und DMSO verleihen dem Präparat eine langanhaltende antiphlogistische Wirkung mit rascher Unterdrückung von Schmerz und Juckreiz. Dem Entzündungsgeschehen wird damit wirkungsvoll begegnet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Prurivet S bildet aufgrund seines guten Haftungsvermögens eine gleichmäßige Schicht auf der Haut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid

Propylenglykol

2-Propanol

Povidon

Mittelkettige Triglyceride

α -Tocopherolacetat

Acriflaviniumchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses:

Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nicht unter 15 °C aufbewahren.

Vor Licht geschützt aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:

Plastikflasche zu 100 ml

Plastikflasche zu 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6239971.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.04.2002
Datum der letzten Verlängerung: -

10. STAND DER INFORMATION

07/2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig