

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ursolan-Zugsalbe 50 %, 50,0 g/100 g  
Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

### Wirkstoff:

Ammoniumbituminosulfonat 50,0 g

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Weißes Vaseline	/
Octadecylstearat	/
Gebleichtes Wachs	/
Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C <sub>x</sub> – C <sub>y</sub> )	/

Dunkelbraune bis schwarze homogene Salbe mit charakteristischem teerartigem Geruch.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Kaninchen, Hund, Katze, Meerschweinchen

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Abszessreifung; bei Furunkulose, Phlegmone, Panaritium.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei chronischen, flächenhaften Hautveränderungen.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht auf der Schleimhaut anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Keine Angaben.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Haut und Schleimhaut des Anwenders ist zu vermeiden. Tragen Sie bei der Anwendung Schutzhandschuhe.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Pferd, Kaninchen, Hund, Katze, Meerschweinchen:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Hautreaktion Hautrötung (schmerzhaft) Hautreizung (stark)
---	---

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](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 Tierarzneimittel führen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe wird täglich bis zur Besserung aufgetragen.

Eventuelle Reinigung und Desinfektion der umliegenden Haut und gegebenenfalls einen Verband anlegen.

### 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**

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Schwein, Kaninchen:	Essbare Gewebe:	Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QD08A

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ammoniumbituminosulfonat ist ein weiterverarbeitetes Destillat aus schwefelreichem Schieferöl und weist antiseptische und desinfizierende, resorptionsfördernde, juckreizlindernde, entzündungshemmende, phagozytosefördernde und keratoplastische Eigenschaften auf. Es 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.

Ammoniumbituminosulfonat hat nach oraler Applikation bei Maus bzw. Ratte eine LD<sub>50</sub> von > 10 bzw. > 6 g/kg Körpergewicht. In Studien zur chronischen Toxizität über 6 Monate wurden Tagesdosierungen von 330 bzw. 1000 mg/kg Körpergewicht von Hunden bzw. Ratten ohne Veränderungen vertragen, während 3-fach höhere Dosierungen bei beiden Tierarten zu einer Verzögerung der Gewichtsentwicklung führten.

Ammoniumbituminosulfonat wirkt nicht embryotoxisch und teratogen. Eine mutagene Wirkung wurde unter Verwendung verschiedener Testsysteme ebenfalls nicht nachgewiesen. Auch lassen an Ratten und Mäusen durchgeführte Tierversuche nicht auf eine kanzerogene Wirkung von Ammoniumbituminosulfonat nach lokaler Anwendung auf der Haut schließen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

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 im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packungsgrößen 250 g, 500 g und 1 kg:  
Kunststoffdosen aus Polypropylen mit Deckel aus HDPE

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**

Serumwerk Bernburg AG

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

3100344.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

30.10.2003

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

20.09.2023

#### **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 DEM BEHÄLTNIS**

Kunststoffdose 250 g, 500 g, 1 kg- Mehrlagenetikett mit Packungsbeilage , keine äußere Umhüllung, die Angaben für die äußere Umhüllung wurden übernommen

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ursolan-Zugsalbe 50 %, 50,0 g / 100,0 g  
Salbe

**2. WIRKSTOFF(E)**

100,0 g enthalten: Ammoniumbituminosulfonat 50,0 g

**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Anwendung auf der Haut

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Schwein, Kaninchen:	Essbare Gewebe:	Null Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ  
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.  
Nach Anbruch verwendbar bis:.....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**PACKUNGSGRÖSSE(N)**

250 g, 500 g bzw. 1 kg

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Abszessreifung; bei Furunkulose, Phlegmone, Panaritium.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER  
AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**ZULASSUNGSNUMMERN**

3100344.00.00

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ursolan-Zugsalbe 50 %, 50,0 g/100 g

Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen

### 2. Zusammensetzung

100,0 g enthalten:

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat 50,0 g

Dunkelbraune bis schwarze homogene Salbe mit charakteristischem teerartigem Geruch.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Abszessreifung; bei Furunkulose, Phlegmone, Panaritium.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei chronischen, flächenhaften Hautveränderungen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf der Schleimhaut anwenden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Haut und Schleimhaut des Anwenders ist zu vermeiden. Tragen Sie bei der Anwendung Schutzhandschuhe.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

### 7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Hautreaktion Hautrötung (schmerzhaft) Hautreizung (stark)
---	---

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](mailto: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.

Die Salbe wird täglich bis zur Besserung aufgetragen.

Eventuelle Reinigung und Desinfektion der umliegenden Haut und gegebenenfalls einen Verband anlegen.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

**10. Wartezeiten**

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Schwein, Kaninchen:	Essbare Gewebe:	Null Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

**12. 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.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 3100344.00.00

Packungsgrößen: Dosen mit 250 g, 500 g und 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

20.09.2023

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

**16. Kontaktangaben**

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

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Apothekenpflichtig