

Anlage A

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Ventrasan N

977 mg/g Pulver zum Eingeben

Eichenrinden-Pulver

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

100 g Pulver zum Eingeben enthalten:

Wirkstoff:

Eichenrinden-Pulver 97,70 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Pferd, Rind (Kalb), Schwein, Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Hund, Kaninchen, Nerz, Huhn

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung nicht infektiöser Durchfälle und Magen-Darm-Erkrankungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ventrasan N ist nicht zur Anwendung bei wiederkäuenden Tieren bestimmt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Tierarzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei Durchfällen, die länger als zwei Tage andauern, bei Blutbeimengungen oder Fieberentwicklung sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Jungtiere sollten in den ersten Lebenswochen nicht mit Ventrasan N behandelt werden. Der Magen-Darm-Kanal ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht so entwickelt, dass er in dieser Phase schon bedeutende Mengen faserigen Pflanzenmaterials tolerieren könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine Angaben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Ventrasan N 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Gabe von Ventrasan N kann die Resorption von Alkaloiden und anderen basischen Arzneistoffen verringert oder verhindert werden.

4.9 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Ventrasan N wird, vermischt mit wenig Futter oder verrührt mit Kamillentee bzw. Leinsamenschleim, 1 bis 3 Tage lang verabreicht.

Der 400 g-Packung und der 5 kg-Packung liegt der Messlöffel „Tierarzneimittel Nr. 2“ mit Viertelgraduierung bei. Dieser Messlöffel fasst ca. 12 g Ventrasan N.

Der 40 g-Packung liegt ein kleiner Messlöffel bei. Dieser Messlöffel fasst ca. 1,5 g Ventrasan N.

Pferd, Schwein:

3-mal täglich 0,033 g Ventrasan N / kg Körpergewicht, entsprechend 1 Messlöffel „Tierarzneimittel Nr. 2“ je 360 kg Körpergewicht bzw. $\frac{1}{4}$ Messlöffel „Tierarzneimittel Nr. 2“ je 90 kg Körpergewicht bzw. 1 kleiner Messlöffel je 45 kg Körpergewicht.

Fohlen, Kalb:

3-mal täglich 0,1 g Ventrasan N / kg Körpergewicht, entsprechend 1 Messlöffel „Tierarzneimittel Nr. 2“ je 120 kg Körpergewicht bzw. $\frac{1}{4}$ Messlöffel „Tierarzneimittel Nr. 2“ je 30 kg Körpergewicht bzw. 1 kleiner Messlöffel je 15 kg Körpergewicht.

Ferkel, Schaflamm, Ziegenlamm, Hund:

3-mal täglich 0,1 g Ventrasan N / kg Körpergewicht, entsprechend einem kleinen Messlöffel je 15 kg Körpergewicht bzw. $\frac{1}{4}$ Messlöffel „Tierarzneimittel Nr. 2“ je 30 kg Körpergewicht.

Bei leichteren Tieren ist die benötigte Menge Ventrasan N abzuwiegen.

Kaninchen, Hühner, Nerze:

Zur Bestandsbehandlung: Die Dosierung richtet sich nach dem Gesamtkörpergewicht der zu behandelnden Tiere. Diese erhalten 3 mal täglich 0,1 g Ventrasan N / kg Körpergewicht entsprechend einem kleinen Messlöffel je 15 kg Gesamtkörpergewicht bzw. $\frac{1}{4}$ Messlöffel „Tierarzneimittel Nr. 2“ je 30 kg Gesamtkörpergewicht.

Hinweis: Zubereitungen des Tierarzneimittels mit Kamillentee bzw. Leinsamenschleim sind stets frisch zuzubereiten und sofort zu verbrauchen.

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

Obwohl Intoxikationen infolge Überdosierung von Ventrasan N bei den Zieltieren nicht bekannt sind, können Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt mit Entzündungen, abwechselnden Durchfällen und Verstopfungen sowie die Möglichkeit antinutritiver Effekte bei länger andauernder Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

4.11 Wartezeit:

Pferd:	Essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Tage
Kalb, Schaf-, Ziegenlamm:	Essbare Gewebe:	0 Tage
Schwein, Kaninchen:	Essbare Gewebe:	0 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe:	0 Tage
	Eier:	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ventrasan N wirkt auf Grund seines Gehaltes an Gerbstoffen adstringierend auf die Schleimhäute des Magen-Darm-Traktes, wodurch Reizungen und Entzündungen zurückgehen. Darüber hinaus können Gerbstoffe mit Alkaloiden, Schwermetallionen und Eiweißkörpern schwer lösliche und schwer resorbierbare Verbindungen bilden, woraus eine entgiftende Wirkung resultiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Saccharin-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen.

Dicht verschlossen und nicht über 30 °C lagern.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Originalpackung mit 40 g: Dose (PP, Verschluss HD-PE)

Originalpackung mit 400 g: Dose (Wickelkarton, Aluminiumfolie, Weißblech, PE)

Originalpackung mit 5 kg: PP-Eimer

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarznei
Mittel 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. Inhaber der Registrierung:

Agraria Pharma GmbH

Kesselsdorfer Straße 116

01159 Dresden

Tel.-Nr.: 0351 4 31 57-0

Fax-Nr.: 0351 4 31 57-26

8. Registrierungsnummer:

Reg.- Nr. 401240.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstregistrierung / Verlängerung der Registrierung:**

26.11.2009 / Juni 2017

10. **Stand der Information**

06/2017

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Freiverkäuflich.