

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Wedederm Wundsalbe 100 mg/g Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

Helles Ammoniumbituminosulfonat 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycol
Poloxamer 407
gereinigtes Wasser

Gelbbraune Salbe

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Wundheilung, Panaritium, Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

chronischen, flächenhaften Hautveränderungen
Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht auf Schleimhäute aufbringen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kontaktallergie
---	-----------------

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

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe ist auf den zu behandelnden Hautbezirk aufzutragen. Die Gesamtdosis richtet sich nach der Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes.

Anwendungsdauer: 1-mal täglich bis zur Besserung

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

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen:

essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:
Milch: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD05AA

4.2 Pharmakodynamik

Ammoniumbituminosulfonat ist ein weiterverarbeitetes Destillat aus schwefelreichem Schieferöl. Es weist antiseptische und desinfizierende, resorptionsfördernde, juckreizstillende, entzündungshemmende phagozytosefördernde und keratoplastische Eigenschaften auf. Ammoniumbituminosulfonat induziert eine Neutrophilenakkumulation und hemmt die durch chemotaktische Faktoren induzierte Migration. Auch verschiedene Funktionen der Entzündungszellen (Enzymfreisetzung, Radikalproduktion) werden gehemmt. Eine Verminderung der Leukotrien-B4 Freisetzung von polymorphkernigen Leukozyten ist nachgewiesen.

4.3 Pharmakokinetik

Die 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:	3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenschutzlack

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 15 g Tube

Faltschachtel mit 12 x 15 g Tuben

Faltschachtel mit 100 g Tube

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

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6325156.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/12/2005

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

{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>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 15g Tube und Faltschachtel für 100g Tube, Faltschachtel für 12 x 15g Tuben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Wedederm Wundsalbe 100 mg/g Salbe

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

Helles Ammoniumbituminosulfonat 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

15g

100g

12x15g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere
(Mammalia)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Wundheilung, Panaritium, Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen:

essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“
--

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6325156.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Tubenaufdruck auf 15g Tube und auf 100g Tube

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Wedederm Wundsalbe 100 mg/g Salbe

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

Helles Ammoniumbituminosulfonat 100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere
(Mammalia)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen:

essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Wedederm Wundsalbe 100 mg/g Salbe für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia)

2. Zusammensetzung

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

Helles Ammoniumbituminosulfonat 100 mg

Gelbbraune Salbe

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia)

4. Anwendungsgebiet(e)

Wundheilung, Panaritium, Abszessreifung, Furunkulose, Phlegmone

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

chronischen, flächenhaften Hautveränderungen
Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia):

Sehr selten	Kontaktallergie
-------------	-----------------

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
---	--

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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.

Die Salbe ist auf den zu behandelnden Hautbezirk aufzutragen. Die Gesamtdosis richtet sich nach der Ausdehnung des zu behandelnden Hautbezirkes.

Anwendungsdauer: 1-mal täglich bis zur Besserung

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht auf Schleimhäute aufbringen.

10. Wartezeiten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen:

essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

6 Monate

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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

6325156.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 15 g Tube

Faltschachtel mit 12 x 15 g Tuben

Faltschachtel mit 100 g Tube

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. Kontaktangaben

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

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen

Deutschland

Tel.: +49 51317054010

E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

17. Weitere Informationen

Apothekenpflichtig.