

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tensolvet 50.000 I.E. / 100 g Gel für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Heparin-Natrium 50000 I.E.
(entsprechend 0,417-0,313 g *)
Levomenthol 0,5 g
Hydroxyethylsalicylat 5,0 g

* basierend auf einem Gehalt von 120-160 I.E. Heparin-Natrium pro mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Gel

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von lokalen, entzündlichen Schwellungen und Prellungen, inklusive Tendinitis (Sehnenentzündung), Tendosynovitis (Sehnenscheidenentzündung), Bursitis (Schleimbeutelentzündung) und anderen akuten, entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Pferd. Tensolvet fördert darüber hinaus die frühzeitige Resorption von Blutergüssen und ödematösen Schwellungen in Zusammenhang mit den vorgenannten Erkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen:

Tensolvet 50.000 I.E. / 100 g soll nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nicht in die Augen oder auf Schleimhäute bringen. Nicht auf offene Wunden oder frische bzw. verschorfte Hautläsionen auftragen. Bei erkennbaren Reaktionen im Auftragbereich Anwendung sofort beenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht in die Augen oder auf die Schleimhäute und auf offene Wunden bringen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tensolvet 50.000 I.E. / 100 g 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:

Zur topischen Anwendung von Tensolvet 50.000 I.E. / 100 g während der Trächtigkeit liegen keine Erfahrungen vor. Die Anwendung von Tensolvet 50.000 I.E. / 100 g während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Gel wird nach tierärztlicher Anweisung bis zum Abklingen der krankhaften Erscheinungen bis zu einer Gesamtmenge von 50 g pro Tag einmassiert.

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

Bei bestimmungsgemäßer topischer Anwendung ist keine Überdosierung bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zubereitungen mit Derivaten der Salicylsäure in Kombinationen zur topischen Anwendung bei Gelenk- und Muskelschmerzen.

ATCvet: QM02AC99

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Heparin

Heparin hemmt die Blutgerinnung. Es bildet aufgrund seiner stark anionischen Ladung mit kationischen Eiweißkörpern einen Komplex. Dies gilt insbesondere für Antithrombin III (AT III), ein α_2 -Globulin und körpereigenen Hemmstoff des Gerinnungssystems, dessen Inhibitor-Reaktionsgeschwindigkeit dadurch um ein Vielfaches erhöht wird.

Der wesentliche Wirkungsmechanismus ist die Aktivierung von AT III, das seinerseits Thrombin und andere Serin-Proteasen hemmt. Damit werden nicht nur Thrombin (IIa), sondern auch die aktivierten Faktoren XIIa, IXa, Xa und Kallikrein inaktiviert. Diese Inaktivierung ist dosisabhängig.

Weiterhin besitzt Heparin eine lipolysefördernde Wirkung, indem es den Clearing-Faktor aktiviert und die Freisetzung der Lipoproteinlipase aus Endothelzellen katalysiert, wodurch großmolekulare Chylomikronen im Plasma solubilisiert werden.

Heparin ist an allergischen und anaphylaktischen Reaktionen beteiligt. Bei Degranulation der Mastzellen werden Heparin und Histamin freigesetzt. Bei einer durch Schock verursachten Stase des Blutes wird durch die Anwesenheit von Heparin die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabgesetzt.

Zusätzlich wirkt Heparin als Mediator für die Freisetzung des histaminabbauenden Enzyms Diaminoxidase.

2-Hydroxyethylsalicylat

Hydroxyethylsalicylat, ein Ester der Salicylsäure, wird sehr gut resorbiert. Die nach Resorption freigesetzte Salicylsäure wirkt analgetisch und antiphlogistisch. Der Wirkungsmechanismus besteht in der Hemmung der Prostaglandinsynthese und verminderter Bildung des schmerzerzeugenden Bradikinin aus dessen Vorstufen.

Die freigesetzte Salicylsäure unterstützt die antithrombotische Wirkung des Heparins, durch eine Hemmung der Thrombozytenaggregation.

Die keratolytischen Eigenschaften der Salicylsäure sorgen darüber hinaus für eine Auflockerung der Epidermis und fördern eine leichtere Resorption der

weiteren Wirkstoffe.

Levomenthol

Levomenthol wirkt in alkoholischer Lösung, bei kutaner Applikation, juckreizstillend und hat einen milden lokalanästhetischen Effekt auf die sensiblen Nervenendigungen der Haut.

Gleichzeitig reizt es die Kälterezeptoren in der Epidermis, wodurch ein subjektiver Kühleffekt vermittelt wird, der durch die Verdunstung des Alkohols auf der Hautoberfläche noch verstärkt wird.

Heparin:	Antithrombotikum
Hydroxyethylsalicylat:	Antiphlogistikum, Analgetikum; Keratolytikum
Levomenthol:	Lokalanästhetikum, Antipruriginosum

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Heparin

Parenteral verabreichtes Heparin wird im Gefäßendothel und im retikulo-endothelialen System gespeichert. Der Hauptteil wird dadurch inaktiviert, dass es an verschiedene, für die Gerinnungsvorgänge unwichtige Proteine gebunden wird. Heparin-abbauende Enzyme wie Heparinase, Heparinsulfamidase und depolymerisierende Enzyme sind in der Leber, in der Lymphe und im Plasma vorhanden. Die Halbwertszeit ist dosisabhängig. Die Ausscheidung erfolgt im wesentlichen über die Nieren, z.T. unverändert bzw. als niedermolekulare Spaltprodukte.

Nach perkutaner Resorption entfaltet Heparin seine komplexen Wirkungen im oberflächennahen Subkutangewebe. Die Penetration durch die gesunde Haut erfolgt

dosisabhängig und ist für Konzentrationen ab 300 I.E./g belegt. Nach Anwendung auf der Haut werden keine systemisch-therapeutischen Konzentrationen erreicht.

2-Hydroxyethylsalicylat

Das Salicylat wird aus der hydrophilen Gelgrundlage von Tensolvet gut freigegeben

und schnell perkutan resorbiert. Im Gewebe wird es in Salicylsäure und Ethylenglycol gespalten. Ein Teil der Salicylatmenge wird oxidativ abgebaut, der Rest wird an Glucuronsäure gebunden und renal ausgeschieden. Ethylenglycol wird oxidiert und als Oxalat ausgeschieden.

Levomenthol

Menthol wird perkutan resorbiert. Die Metabolisierung erfolgt in der Leber durch Hydroxylierung und anschließende Glucuronidierung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Gereinigtes Wasser
2-Propanol
Propylenglycol
Macrogolglycerolcocoate
Trolamin
Carbomer 980
Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Trinatriumsalz (E 141)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Polyethylen-Flasche (LDPE) mit 200 g Gel
Polyethylen-Flasche (LDPE/HDPE) mit 300 g Gel

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:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

15923.00.00

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

30.08.1993 / 22.06.2005

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig