

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Paraquine 1ml/ml, Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff(e):

Dünnflüssiges Paraffin 1 ml

Sonstige Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Flüssigkeit zum Eingeben (oral/rektal)

Farblose, transparente ölige Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Pferd, Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd: Obstipation (insbesondere bei Koliken)

Hund, Katze: Obstipation

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Ileus, Erbrechen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Nach Eindringen in die Atemwege kann eine unter Umständen tödliche Pneumonie hervorgerufen werden.
- Verschlucken und/oder Infiltration der Atemwege vermeiden.
- Aerosole nicht einatmen.
- Bei versehentlichem Verschlucken, kein Erbrechen herbeiführen und sofort mit einem Giftinformationszentrum in Verbindung setzen.
- Häufiger und längerer Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen.
- Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Paraffinöl führt nach Auslaufen oder Verschütten zu Rutschgefahr auf glatten Oberflächen.
- Produktbehälter oder vom Tierarzt abgefüllte und sicher verschlossene und versiegelte Teilmengen für den Heimgebrauch müssen außerhalb der Reichweite von Kindern, vorzugsweise in einem abgeschlossenen Schrank, aufbewahrt werden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Aspiration des Tierarzneimittels kann eine Lipidpneumonie entstehen.

Nach langfristiger Anwendung des Tierarzneimittels kann es zu einer Absorption über das Lymphsystem und der Bildung von granulomatösen Läsionen der Darmwand und ggf. der Leber kommen. Die längere Einnahme kann zu einer verminderten Absorption von fettlöslichen Vitaminen und ggf. auch von anderen Nährstoffen führen.

Paraffinaustritt durch den Anus kann von Hunden und Katzen als störend empfunden werden und sehr selten zu Wundheilungsstörungen im anorektalen Bereich führen.

Langzeitanwendung kann zu einer reduzierten Stimulation der Darmschleimhaut führen und dadurch eine Verstopfung verursachen.

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 „Paraquine 1ml/ml, Flüssigkeit zum Eingeben für Pferde, Hunde und Katzen“ 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:

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben; rektale Anwendung.

Pferde:

1. Tag: 2-3 mal täglich 1 Liter Paraffin, orale Anwendung.
2. und 3. Tag: je 1 Liter, orale oder ggf. rektale Anwendung.

Hunde: 5-30 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

Katzen: 2-5 ml mehrmals täglich, orale oder ggf. rektale Verabreichung.

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

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die unter 4.6 genannten bekannt.

4.11. Wartezeit(en):

Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mildes Laxans, Gleitmittel
ATCvet Code: QA06AA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Keine Angaben.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine.

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:

3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

5 l naturfarbener Kunststoffkanister mit rotem kindersicheren Schraubdeckel mit PE-Einlage.
10 l naturfarbener Kunststoffkanister mit rotem kindersicheren Schraubdeckel mit PE-Einlage.

OP 1x 5 l

OP 1x 10 l

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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Löhner Straße 19
D-49377 Vechta

8. Zulassungsnummer:

V7002859.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 24.06.2021

10. Stand der Information:

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig.