

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoff:

Ammoniumbituminosulfonat 50,0 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe zur Anwendung auf der Haut
Dunkelbraune bis schwarze homogene Salbe mit charakteristischem
teerartigem Geruch.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Pferden, Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden, Katzen,
Kaninchen und Meerschweinchen zur Abszessreifung; bei Furunkulose,
Phlegmone, Panaritium

4.3 Gegenanzeigen:

- chronische, flächenhafte Hautveränderungen
- Allergie gegen Ammoniumbituminosulfonat
- Aufbringen auf die Schleimhaut

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Einzelfällen ist mit dem Auftreten von Kontaktallergien zu rechnen.
In Einzelfällen können schmerzhafte Rötungen und starke Reizungen der Haut beobachtet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursolan-Zugsalbe 50% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.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 und der Laktation:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Anwendung von Ursolan-Zugsalbe 50% kann zu einer Verbesserung der dermalen Resorption anderer Arzneimittel führen.

4.9 Dosierung und Art 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.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Tage
Schwein, Kaninchen:	essbare Gewebe:	0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

ATCvet –Code: QD08A Antiseptika und Desinfizienzien (Dermatologika)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 B₄-Freisetzung von polymorphkernigen Leukozyten ist nachgewiesen.

Ammoniumbituminosulfonat hat nach oraler Applikation bei Maus bzw. Ratte eine LD₅₀ 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Inhaltsstoffe von Ammoniumbituminosulfonat werden dermal resorbiert (1 - 3 % beim Schwein). Eine geschmackliche Beeinflussung des Fleisches und der Milch behandelter Tiere ist möglich.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Weißes Vaseline
 Octadecylstearat
 Gebleichtes Wachs
 Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C_x – C_y)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Dose (250 g; 500 g; 1000 g): 30 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

3 Monate

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100344.00.00

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

30.10.2003

10. Stand der Information

09.04.2010

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

Entfällt.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig