

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Wedederm Wundsalbe

100 mg/ 1g Salbe zur Anwendung auf der Haut

Für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen,
Meerschweinchen, Zootiere (Mammalia)

Helles Ammoniumbituminosulfonat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

Helles Ammoniumbituminosulfonat

100 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Wundheilung, Panaritium, Abszeßreifung, Furunkulose, Phlegmone bei Pferd,
Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen,
Zootiere (Mammalia)

4.3 Gegenanzeigen

-Allergie gegen Ammoniumbituminosulfonat

-Chronische, flächenhafte Hautveränderungen.

-Nicht auf Schleimhäute aufbringen

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht auf Schleimhäute aufbringen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen ist mit dem Auftreten von Kontaktallergien zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von *Wedederm* sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8. Wechselwirkungen mit andern Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Angaben

4.9. Dosierung und Art 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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Keine Angaben.

4.11. Wartezeiten:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege Schwein, Kaninchen:

essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ammoniumbituminosulfonat ist ein weiterbearbeitetes Destillat aus schwefelreichem Schieferöl. Es weist antiseptische und desinfizierende, resorptionsfördernde, juckreizlindernde, 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.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die 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:

Propylenglykol, Poloxamer 407, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminiumtube mit Innenschutzlack
15 g Tube, 12 x 15 g Tuben , 100 g Tube

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:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

6325156.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/ Verlängerung der Zulassung

07.12.2005

10. Stand der Information

April 2015

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus

Apothekenpflichtig