

GEBRAUCHSINFORMATION

PRURIVET S

Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

85737 Ismaning

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

Kosynierów Gdyńskich 13/14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRURIVET S

Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde

Chloramphenicol, Benzylbenzoat, Dexamethason

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Chloramphenicol	11,16	mg
-----------------	-------	----

Benzylbenzoat	93,00	mg
---------------	-------	----

Dexamethason	0,47	mg
--------------	------	----

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Dimethylsulfoxid	93,00	mg
------------------	-------	----

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dermatitis

Ekzeme

Dermatitis parasitaria

5. GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates.

Nicht bei Katzen anwenden.

Ulzeröse Hautveränderungen.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können lokale Reizungen der Haut auftreten.

Bei Langzeitapplikation sind Hautatrophie, Teleangiektasien, Hautblutungen, ulzeröse Dermatitis, vereinzelt Haarausfall und selten Kontaktallergie möglich.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftragen auf die Haut. Zur lokalen Anwendung.

1-3 mal täglich 2-3 ml PRURIVET S auf den erkrankten Hautbezirk und die nähere Umgebung aufbringen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach den klinischen Symptomen, sollte aber nicht länger als eine Woche dauern.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Nicht unter 15°C aufbewahren.

Vor Licht geschützt aufzubewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der kutanen Resorption von Dexamethason sind systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen nicht auszuschließen, insbesondere bei großflächigen Hautläsionen. Vor der Anwendung von PRURIVET S sollte ein Antibiogramm gefertigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Fall von

Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Dexamethason kann sich negativ auf die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind auswirken.

Beim Menschen gibt es Hinweise, dass Kontakt mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann. Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist daher zu vermeiden. Beim Auftragen sind Einweghandschuhe zu tragen. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt – einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt – mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das bakteriostatisch wirkende Chloramphenicol darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

Cholinesterasehemmer sollen nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Bei Narkose ist die DMSO-Toxizität verstärkt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Plastikflasche zu 100 ml

Plastikflasche zu 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.