

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Novaderma

660 mg/g Salicylsäure // 7,7 mg/g Methylsalicylat

Paste zur Anwendung auf der Haut für Pferde, Rinder und Schafe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Salicylsäure 660,00 mg

Methylsalicylat 7,70 mg

Sonstige Bestandteile:

Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat

Natriumacetat-Trihydrat

Glycerolmonostearat 40-55

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Paste zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Hyperkeratotische Hauterkrankungen bei Rindern, Pferden und Schafen

4.3 Gegenanzeigen

Katzen dürfen wegen der Speziesempfindlichkeit nicht behandelt werden. Nicht bei Neugeborenen und Jungtieren anwenden.

Nicht auf geschädigte Haut oder Schleimhäute auftragen.

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:

Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu tragen.

4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es können Hautreizungen und Kontaktallergien auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von *Novaderma* 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. 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:**

Salicylsäure wirkt bei Ratten fetotoxisch

4.8. **Wechselwirkungen mit andern Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Salicylsäure kann bei Anwendung auf der Haut die Penetration von anderen Substanzen durch die Haut fördern. Die gleichzeitige Gabe von Glukocorticoiden erhöht die Blutungsneigung. Die gleichzeitige Gabe schwacher Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Salicylsäure.

4.9. **Dosierung und Art der Anwendung:**

Paste zur Anwendung auf der Haut.

Die erkrankten Stellen von Haaren und aufliegenden Verunreinigungen befreien und Paste mit einem Holzspatel etwa messerrückendick auftragen. Die erkrankten Stellen einmal täglich durch Abschaben reinigen und den Zustand der Haut überprüfen. Sollten die hyperkeratotischen Auflagerungen durch die Paste noch nicht abgetragen sein, ist die Behandlung noch zwei bis dreimal zu wiederholen, bis eine regenerative Erneuerung der Haut sichtbar ist. Die zu behandelnden Hautareale sollen eine Fläche von 15 x 15 cm nicht überschreiten.

4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):**

Keine Angaben.

4.11. **Wartezeiten:**

Pferd, Rind, Schaf:

essbare Gewebe: 1 Tag

Pferd, Rind, Schaf:

Milch: 1 Tag

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Salicylsäure wirkt nach lokaler Anwendung auf der Haut in Konzentrationen bis etwa 2 % keratoplastisch, in höheren Konzentrationen keratolytisch. Der Wirkungsmechanismus beruht hauptsächlich auf der Spaltung von Disulfid- und Wasserstoffbrücken des Keratins. Die Keratinozytenproliferation bleibt unbeeinflusst. Zusätzlich entfaltet die Substanz antiseptische, juckreizlindernde und entzündungshemmende Wirkungsqualitäten.

Methylsalicylat wirkt nach lokaler Anwendung auf der Haut reizend und hyperämisierend. Innerhalb weniger Minuten bildet sich ein Erythem aus. Am Ort der Applikation treten ein gesteigerter Gehalt an Sauerstoff im venösen Blut und eine Hemmung der Blutplättchenaggregation, die im Zusammenhang mit der Hemmung der Prostaglandin-synthetase steht, in Erscheinung. Die pharmakologische Wirkung bleibt auf das behandelte Hautareal beschränkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung von Salicylsäure auf der intakten Haut ist mit einer Resorptionsrate von 15–20% der applizierten Menge zu rechnen. Die Resorptionsrate steigt mit zunehmendem Wassergehalt der verwendeten Formulierung. Methylsalicylat wird mit überwiegend bereits in der Haut durch Esterasen gespalten. Spezielle Untersuchungen zur dermalen Resorption bei den Zieltierarten liegen weder für Salicylsäure noch für Methylsalicylat vor.

Im Organismus wird Salicylsäure rasch und vollständig verteilt und gelangt auch in den fetalen Blutkreislauf. Die Metabolisierung findet vorwiegend in der Leber statt. Die Ausscheidung erfolgt in erster Linie renal in freier Form und gebunden an Glyzin und Glucuronsäure. Jungtiere besitzen noch keine ausreichende Metabolisierungskapazität. Zwischen den einzelnen Tierarten bestehen Unterschiede in der Metabolisierung und der Eliminationsgeschwindigkeit. Die Eliminationshalbwertszeiten liegen bei Standortnachweis Pferd und Wiederkäuer bei etwa einer halben Stunde.

Nach Anwendung auf einem begrenztem und unverletzten Hautbereich besteht keine Gefahr der Intoxikation. Nach großflächiger Anwendung sind jedoch insbesondere bei Neugeborenen, Jungtieren in den ersten Lebenswochen sowie Katzen systemische Vergiftungen möglich. Eine akute Salicylsäure-Vergiftung ist gekennzeichnet durch Ataxie, Erbrechen, Motilitätsstörungen, Nierenschäden und Atemlähmung.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat
Natriumacetat-Trihydrat
Glycerolmonostearat 40-55

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 der Primärverpackung:

Kunststoffdose mit Schraubdeckel (Polypropylen) mit 500 g Paste

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:

6326457.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/ Verlängerung der Zulassung

01.12.2005

10. Stand der Information : Dezember 2009

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus

Apothekenpflichtig