



**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Novaderma ad us. vet., Paste zur Anwendung auf der Haut für Rinder, Pferde und Schafe

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1g enthält:

**Wirkstoffe:**

Acidum salicylicum 660 mg

Methylis salicylas 7.7 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Weisse bis gelbliche Paste zur Anwendung auf der Haut.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Rinder, Pferde und Schafe

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Symptomatische Behandlung hyperkeratotischer 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.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angabe.

**4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht auf geschädigte Haut oder Schleimhäute auftragen.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Ein Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Hautstelle zu waschen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder wenn die Reizung andauert, ist eine Ärztin / Arzt zu Rate zu ziehen.

Den Kontakt mit den Augen einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit reichlich klarem Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Salicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es können Hautreizungen, Kontaktallergien und Verletzungen aufgrund der ätzenden Wirkung der Paste auftreten.

Durch die schnelle Resorption kann es bei längerer und grossflächiger Applikation zu systemischen Nebenwirkungen bis hin zu Intoxikationen kommen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Studien haben gezeigt, dass Salicylsäure bei Ratten fetotoxisch wirkt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Salicylsäure kann bei Anwendung auf der Haut die Penetration von anderen Substanzen durch die Haut fördern. Die gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden 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, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Anwendung auf einem begrenzten 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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind, Pferd und Schaf

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Emollientien

ATCvet-Code: QD02AF

#### **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. In Konzentrationen über 60% wirkt Salicylsäure gewebeschildigend und ätzend.

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 Prostaglandinsynthetase steht, in Erscheinung.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

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 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 Pferd und Wiederkäuer bei etwa einer halben Stunde.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Macrogol 6 glyceroli caprylocapras

Natrii acetatis trihydricus

Glyceroli monostearas 40 - 55

### **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: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ angegebenen Datum verwendet werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15 - 25 °C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Kunststoffdose mit Schraubdeckel mit 500 g Paste

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 59'479 001 Dose à 500g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26.06.2009

Datum der letzten Erneuerung: 15.02.2024

**10. STAND DER INFORMATION**

31.07.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.