



Gebrauchsanweisung **EPIGLU®**

Bitte aufmerksam lesen!

Single Dose

Wundkleber

Zusammensetzung:

EPIGLU® enthält:

Ethyl-2-Cyanoacrylat

Lösung: Steril

CE 0482



Achtung

EPIGLU® ist vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Regierungspräsidium Darmstadt zum Einsatz bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, zugelassen! (siehe Seite 4)

Jede **EPIGLU® Single Dose Dose** enthält **0,3 oder 0,5 ml Ethyl-2-Cyanoacrylat-Wundkleber** und ist ausreichend für eine Wunde von ca. **10 oder 15 cm Länge**, auch wenn der Wundkleber in mehreren Lagen aufgetragen wird.

Anwendungsgebiete:

Wundkleber zur äußerlichen Anwendung und Anwendung in der Mundhöhle, sowie im äußeren Genitalbereich. Für frische Schnitt-, Platz- und Operationswunden und zum Schutz/Verschluss nach Entfernung von Hautläsionen (Naevi, Warzen, Leberflecken, etc...). Zum Verschluss der Wunde nach sorgfältiger Adaption der Wundränder, als Nahtersatz, zur zusätzlichen Stabilisierung von Nähten oder zum Infektionsschutz von Wunden, die bereits mit einer Naht versehen sind.

Gegenanzeigen:

Darf nicht bei infizierten, entzündeten und bei großflächigen Wunden (z.B. Schürfwunden) sowie Bisswunden angewendet werden. **EPIGLU®** ist nicht resorbierbar und darf nicht zur Klebung von Wundflächen an inneren Organen sowie auf der Hirnoberfläche und am zentralen oder peripheren Nervensystem angewendet werden. Eine Gewebeschädigung mit Narbenbildung und nachfolgenden Störungen könnte die Folge sein. Die Applikation an der Intima und Media von Blutgefäßen ist ebenfalls zu vermeiden, da hier die Gefahr einer Thrombosierung und Wandbeschädigung besteht. Nicht anwenden, wenn beim Tier Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd bekannt ist (siehe auch: Nebenwirkungen).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Deshalb jeglichen Augenkontakt ausschließen! **EPIGLU®** darf nicht auf den Augapfel oder in den Bindehautsack des Auges gelangen. Nur bei äußerlichen Wunden, der Mundschleimhaut und im äußeren Genitalbereich anwenden. Vor der Applikation ist auf eine exakte Adaption der Wundränder zu achten. Die zu verklebenden Flächen sollen möglichst trocken und fettfrei sein, flüssige und pastöse Substanzen dürfen vor dem Kleben nicht aufgetragen werden. Nicht in die Tiefe der Wunde tropfen, sondern oberflächlich in dünnen Schichten auftragen. Nur auf frische, nicht verunreinigte, nicht entzündete Wunden, die nicht älter als 6 Stunden sind, auftragen. Einatmen der Dämpfe vermeiden! **EPIGLU®** während der Laktationszeit nicht im Brustbereich anwenden.

Tipp: Die Dämpfe, die bei der Polymerisation des Klebers entstehen, können die Bindehaut des Auges und die Nasenschleimhaut reizen. Wir empfehlen deshalb Augen und Nase des Tieres mit feuchter Watte zu schützen, wenn Wunden im Kopfbereich verschlossen werden.

Erste-Hilfe-Maßnahmen bei versehentlichem Kontakt des Klebers mit dem Auge:

Bei Kontakt mit Auge oder Lidbindehaut besteht die Gefahr massiver, mechanischer Verletzung der Cornea. Das betroffene Auge ist möglichst unmittelbar nach Kontamination ausgiebig (ca. 15 Minuten) mit steriler, physiologischer Lösung zu spülen. Sollte diese nicht zur Verfügung stehen, ist auch ein Spülen des Auges mit Leitungswasser möglich. Die Applikation steriler, medizinischer Neutral-Öle kann vorteilhaft sein.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

- Warten Sie bis die Wunde nicht mehr blutet.
- Entfernen Sie eventuelle Fremdkörper aus der Wunde.
- Reinigen Sie das Gebiet um die Wunde mit Alkohol.
- Tragen Sie keine Cremes oder Salben auf.
- Entnehmen Sie den Kleber der Kühlung oder Tiefkühlung.
- Reißen Sie den Aluminiumbeutel auf, entnehmen Sie die **EPIGLU® Single Dose Dose** mit dem Feindosieraufsatz.
- Öffnen Sie die Dose wie auf dem Aluminiumbeutel dargestellt und stecken Sie den Feindosieraufsatz auf den Tropfer (siehe schematische Darstellung 1).
- Adaptieren Sie die Wundränder (siehe schematische Darstellung 2).
- Ziehen Sie faltige Haut vor dem Auftragen glatt.
- Knicken Sie verletzte Gelenke, vor dem Auftragen des Klebers ab.
- Tropfen Sie je nach Länge der Wunde 1 – 2 Tropfen auf (siehe schematische Darstellungen 1 + 2).
- Verstreichen Sie den Kleber mit dem abgknickten Ende des Feindosieraufsatzes (siehe schematische Darstellung 1).
- Warten Sie bis die erste Schicht Kleber auf der Wunde ausgehärtet ist – Die Wartezeit beträgt hierbei ca. 10 Sekunden.

- Die Aushärtung des Klebers ist daran zu erkennen, dass er etwas weniger glänzt.
- Tragen Sie wieder 1 – 2 Tropfen Kleber auf und verstreichen die Flüssigkeit etwas größer als das erste Mal – der Kleber muss auf der gesunden Haut dünn ausgestrichen sein.
- Warten Sie wieder bis der Kleber ausgehärtet ist.
- Tragen Sie wenn nötig noch eine dritte Schicht Kleber (wie vorher beschrieben) auf.
- Das endgültige Aushärten mehrerer Schichten des Klebers kann einige Minuten dauern.
- Eine spätere Korrektur der Wundränder ist nur durch Abziehen des vollkommen ausgehärteten Klebers möglich.

Wichtig: Tragen Sie immer nur wenig Kleber auf und verstreichen Sie ihn zu den Rändern hin. Eine zu dicke Schicht empfiehlt sich nicht, da sie die Klebekraft nicht erhöht, sondern die Gefahr besteht, dass sich der Kleber schneller von den gesunden Hautstellen ablöst. Achten Sie darauf, dass der Kleber nicht mit Behandlungshandschuhen, Instrumentarium, Gaze etc. in Berührung kommt, da es sonst zu Verklebungen kommen kann.

Tipp: Bei Verletzungen an Gelenken, diese vor dem Auftragen des Klebers abknicken, faltige Haut vor dem Auftragen glatt ziehen!

Schematische Darstellung 1

<p>Halten Sie den Peel-Off-Beutel senkrecht, öffnen Sie ihn und entnehmen Sie vorsichtig die Single Dose-Dosette mit dem aufgesteckten Feindosieraufsatz.</p>	<p>Nehmen Sie den Feindosieraufsatz ab.</p>	<p>Halten Sie die untere Hälfte der Dosette fest und drehen Sie den oberen Verschluss ab. Wichtig: Drücken Sie nicht auf den Füllkörper, damit beim Öffnen kein Kleber austreten kann.</p>
<p>Stecken Sie den Feindosieraufsatz auf den Tropfer der EPIGLU® - Dosette.</p>	<p>Drücken Sie vorsichtig auf den Füllkörper der Dosette, damit nicht zu viel Kleber auf einmal austritt und träufeln Sie den Kleber auf die Wunde.</p>	<p>Verstreichen Sie den Kleber dünn auf der Wunde mit dem abgeknickten Ende des Feindosieraufsatzes. Klebevorgang bei Bedarf wiederholen!</p>

Schematische Darstellung 2

Schematische Darstellung einer Wundversorgung mit EPIGLU®

1. Klaffende Wunde

2. Wundränder adaptieren

durch Schieben besser: durch Ziehen

ACHTUNG!
Wundränder beim Schieben nicht nach oben wölben!

3. Wundränder fixieren

Adaptierte Wunde punktförmig mit EPIGLU® fixieren oder sofort ganz abdecken.
ACHTUNG!
EPIGLU® härtet auf der Wunde sofort aus.

4. Wunde bedecken

Nach dem Aushärten eine zweite dünne Schicht – etwas breiter als die erste – auftragen und aushärten lassen.
Vorgang bei Bedarf wiederholen.

EMPFEHLUNG: Nachdem EPIGLU® ausgehärtet ist, kann die Wunde mit einem Verband bedeckt werden, damit der Patient, der weitgehend schmerzfrei ist, diese nicht zu früh belastet.

Die Wunde ist jetzt infektionssicher verschlossen. Das Tier sollte nicht gebadet werden, feuchte oder nasse Tiere nicht rubelnd trocknen, sondern um die mit EPIGLU® versorgte Wunde nur trocken tupfen.

Empfehlung: Nachdem der Kleber vollständig ausgehärtet ist, kann die Wunde mit einem Verband, Pflaster, Kompresse oder sterilen Strips bedeckt werden, damit das Tier, das weitgehend schmerzfrei ist, diese nicht zu früh belastet oder die EPIGLU®-Schicht bewusst oder unbewusst abkratzt oder ableckt.

Achtung: Die EPIGLU®-Schicht darf keinesfalls mit einem Verband, gleich welcher Art, bedeckt werden so lange der Kleber **nicht vollständig ausgehärtet ist**, da es sonst zu einer verstärkten thermischen Reaktion (Hitzeentwicklung) kommen kann, die im Extremfall zu Verbrennungen führen könnte.

Wichtig: Wenn der Kleber sehr dünn auf der Wunde und dem angrenzenden Gebiet ausgestrichen wurde ist es meist nicht nötig, die Wunde noch anderweitig zu schützen (Verband, Halskrause), da das Tier den dünn ausgestrichenen Verband nicht als Fremdkörper bemerkt und nicht versucht ihn zu entfernen.

Wenn bei einer Kontrolluntersuchung festgestellt wird, dass zu wenig **EPIGLU®** aufgetragen wurde und sich das Material von der umgebenden, gesunden Haut ablöst, kann nochmals **EPIGLU®** aufgetragen werden. Das ist problemlos möglich. Die **EPIGLU®**-Lösung ist steril (Medical Device Services Mai 2008 / MedCert Oktober 2008).

Nach 5 – 10 Tagen, wenn die Wundheilung fortgeschritten ist, fällt **EPIGLU®** in Form einer Kruste von selbst ab. Eine weitere Versorgung der Wunde ist meist nicht notwendig.

Nebenwirkungen:

Bei unsachgemäßer Anwendung und zu dick aufgetragenem Kleber können durch den Polymerisationsvorgang thermische Gewbeschädigungen auftreten. Eine großflächige, zu kompakt aufgebrachte Klebeschicht verhindert die bindegewebige Heilung der Wunde. Allergische Reaktionen wurden bisher nicht beobachtet. Bei vorschriftsmäßiger Anwendung ist die lokale Verträglichkeit sehr gut. Nicht anwenden, wenn beim Tier eine Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd bekannt ist (siehe auch: Gegenanzeigen).

Sollte EPIGLU® versehentlich auf gesunde Haut tropfen und dort aushärten, fällt es nach einiger Zeit ab.

Lagerhinweise und Angaben zur Haltbarkeit von EPIGLU®:

Beachten Sie die Lagerhinweise auf der Packung und den Einzelbeuteln. Lagern Sie **EPIGLU®** am besten in der **Tiefkühlung, mindestens jedoch im Kühlschrank**. **EPIGLU®** kann unmittelbar nach Entnahme aus der Tiefkühlung benutzt werden, da es nicht einfriert. Die Verfallsdaten sind auf den Aluminiumbeuteln und dem Umkarton angegeben. Verwenden Sie **EPIGLU®** nicht mehr nach diesen Daten. Wenn die Flüssigkeit nicht klar aus den Dosetten tropft, sondern Fäden zieht, hat das Material begonnen auszupolymerisieren. Ein korrektes Auftragen ist dadurch nicht mehr möglich, der Kleber darf nicht mehr benutzt werden.

Die angegebene, maximale Lagerstabilität kann nur bei Tiefkühlagerung (-18°C) garantiert werden.

Eigenschaften:

Die monomere, flüssige Form des Wirkstoffs Ethyl-2-Cyanoacrylat geht in Gegenwart von Wasser oder Gewebeflüssigkeit sehr rasch in die polymere Form über. Schon geringe Mengen **EPIGLU®** binden benetzte Flächen aneinander.

Hinweise für medizinisches Personal:

Gefahrenhinweise:

Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise:

Einatmen von Dampf vermeiden.
Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Nach versehentlichem Einatmen: Betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

Bewahren Sie EPIGLU® verschlossen auf.

Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Cyanacrylat: Gefahr!

Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Nachbestellungen /Zubehör:

EPIGLU® -Kleinpäckung	1 Phiole zu 3 g, 20 Applikationshilfen
EPIGLU® -Doppelpäckung	2 Phiole à 3 g, 40 Applikationshilfen
EPIGLU® -Sparpackung	4 Phiole à 3 g, 80 Applikationshilfen
EPIGLU® -OP-Packung	1 Phiole zu 3 g, 20 sterile Applikationshilfen
EPIGLU® -Single Dose	Packung mit 10 oder 25 Dosetten à 0,3 ml
EPIGLU® -Single Dose	Packung mit 10 oder 25 Dosetten à 0,5 ml

Feindosierpipetten - 100 Stück, 200 Stück, 500 Stück
Eintropfriegel à 4 Stück - 50 Riegel, 100 Riegel, 1000 Riegel
Sterile Applikations-Sets - 20 Stück

Die Lieferformen aller Produkte können in einigen Ländern abweichen!

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Revision: 01 (VET)

Druckdatum: 01. April 2015

 <p>MEYER-HAAKE MEDICAL INNOVATIONS</p> <p>Meyer-Haake GmbH Medical Innovations Daimlerstraße 4 · 61239 Ober-Mörlen Deutschland</p> <p>Hersteller:</p>	<p>Lieferant MarMed GmbH Auf der Kupferschmiede 1 D-35091 Cölbe Telefon 06421 / 16533 - 0 Telefax 06421 / 16533 - 7 E-Mail info@marmed.de Internet www.marmed.de</p> <p>Telefon ☎: 0 60 02-992 70-0 Telefax ☎: 0 60 02-992 70-22 E-Mail: info@meyer-haake.com Internet: www.meyer-haake.com</p>
--	--



Regierungspräsidium Darmstadt . 64278 Darmstadt

KLIVOVET AG
z. Hd. Frau Dr. Dorothe Pfeifer
Geyerspergerstr. 27
80689 München

Unser Zeichen:

Wundkleber

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Ihr Ansprechpartner:

Zimmernummer:

Telefon/ Fax:

E-Mail:

Datum:

V 54 - 19 g 02/03- A-03-Epiglu

DP

30. Oktober 2014

Dr. Thomas Reinle / Dagmar Hamacher

2.099

06151-12 5071/12-6498

veterinaerdezernat@rpda.hessen.de

9. Juni 2015

Überwachung des Tierarzneimittelverkehrs

Einstufung des Wundklebers „Epiglu Wundkleber“ der Firma Meyer-Haake GmbH, Obermörlen zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren

Ihr Schreiben vom 30. Oktober 2014

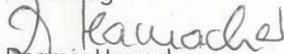
Sehr geehrte Frau Dr. Pfeifer,

mit o.g. Schreiben haben Sie im Namen der Herstellerfirma, deren Sitz in meinem Zuständigkeitsbereich liegt, um die Einstufung des Produktes Epiglu Wundkleber angefragt.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin teilt meine Einschätzung, dass es sich bei dem Produkt „Epiglu Wundkleber“ um ein nicht zulassungspflichtiges Arzneimittel handelt. Es liegen keine Bedenken bzgl. Rückstände bei der Behandlung von lebensmittelliefernden Tieren vor.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Dagmar Hamacher

Regierungspräsidium Darmstadt
Wilhelminenstraße 1-3, Wilhelminenhaus
64283 Darmstadt

Internet:
www.rp-darmstadt.hessen.de

Servicezeiten:

Mo. - Do.
Freitag

Telefon:
Telefax:

8:00 bis 16:30 Uhr
8:00 bis 15:00 Uhr

06151 12 0 (Zentrale)
06151 12 6347 (allgemein)

Fristenbriefkasten:

Luisenplatz 2
64283 Darmstadt

Öffentliche Verkehrsmittel:
Haltestelle Luisenplatz