

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gastro ReVet RV12 – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Veratrum album C6 0,33 g

Ipecacuanha C6 0,33 g

Pulsatilla C6 0,33 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose, klare Lösung

Homöopathische Arzneispezialität

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kaninchen, Kleinnager, Marderartige, Reptilien, Ziervögel, Tauben, Katzen, Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

- Gastritis,
- Brechdurchfälle bei Kleintieren,
- akute Magen-Darm-Katarrhe mit Schwäche und Kollapsneigung,
- Gastroenteritiden im Zusammenhang mit Parvovirose oder Staupe,
- Vagotonie,
- unterstützend bei der Magendrehung des Hundes (zur Erleichterung des Einführens einer Magensonde sowie zur Kreislaufstabilisierung vor der Operation),
- Folgen von Futterwechsel,
- Vergiftungsfolgen.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneyspezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei längerer, nicht indizierter Anwendung von Homöopathika können Arzneimittelprüfsymptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Hinweis: Bei der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Über die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode entscheidet der behandelnde Tierarzt nach entsprechender Nutzen - Risiko - Bewertung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wie bei allen Arzneimitteln können auch bei homöopathischen Arzneimitteln Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Wenn Gastro ReVet RV12 gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden soll, fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Dosierung:

Entsprechend der Tierart und in Abhängigkeit vom Körpergewicht beträgt die Einzeldosis pro Tag:

Heimtiere, Ziervögel, Tauben	0,1 – 1,0 ml
Welpen, Katzen	0,5 – 2,0 ml
Hunde	1,0 – 4,0 ml

Häufigkeit und Dauer der Anwendung:

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung richten sich in erster Linie nach den Grundsätzen der Homöopathie.

In akuten Fällen:

1-2 Injektionen pro Tag, über einige Tage.

In chronischen Fällen:

Maximal eine Injektion pro Tag, über einige Tage. Bei längerer Verabreichung ist auf seltenere Anwendung zurückzugehen. Eine Dauertherapie ist nicht vorgesehen.

Nach einleitender Injektionstherapie ist die Weiterführung der Behandlung oral möglich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel

ATCvet-Code: QV03AX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, die aus dem Pflanzen-, Tier- und Mineralreich gewonnen werden, werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfsymptome), durch Anwendung am Kranken und auf Grund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen.

Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Therapie.

Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.

Das Kombinationsmittel Gastro ReVet RV12 – Injektionslösung für Tiere setzt sich aus homöopathischen Einzelmitteln zusammen, die vergleichbare oder einander ergänzende Anwendungsgebiete haben.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid zur Isotonisierung, Aqua ad injectabilia.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Nicht konserviert.

Die Ampullen sind nach Anbruch sofort aufzubrauchen oder zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Lichtschutz erforderlich; Präparat daher stets im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 mal 2 ml Klarglasampullen (hydrolytische Klasse I).

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co GmbH

Berliner Ring 32

D-64625 Bensheim

Tel.: +49 62 51 / 10 97 0

Fax.: +49 62 51 / 33 42

info@reckeweg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:8-30057

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.10.1998

10. STAND DER INFORMATION

JUNI 2011

11. VERBOT DES VERKAUFS; DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.