



# **National Public Assessment Report**

## **Öffentlicher Beurteilungsbericht**

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

### **Calendula ReVet RV 27 – Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut für Tiere**

Teil I:	Informationen über das Verfahren .....	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation .....	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens .....	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung .....	10

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 23.04.2025  
aktualisiert.**



## **Teil I: Informationen über das Verfahren**

### **1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung**

Calendula ReVet RV 27 – Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut für Tiere

### **2. Antragstyp**

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung eines homöopathischen Tierarzneimittels gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

### **3. Wirkstoff**

CALENDULA OFFICINALIS URTINKTUR

### **4. Darreichungsform**

Lösung zur Anwendung auf der Haut

### **5. Stärke**

---

### **6. Zulassungsinhaber**

Dr. Reckeweg & Co GmbH Pharmazeutische Fabrik  
Berliner Ring 32  
64625 Bensheim  
Deutschland



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## **7. Verfahrensnummer**

940072

## **8. Zulassungsnummer**

8-30103

## **9. Zulassungsdatum**

14.10.2010



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30103&type=DOTC\\_FACH\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30103&type=DOTC_FACH_INFO)

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30103&type=DOTC\\_GEBR\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30103&type=DOTC_GEBR_INFO)

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



## Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

### 1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Calendula ReVet RV 27 – Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Ente, Ziervogel, Gans, Huhn, Hund, Kaninchen, Katze, Nager, klein, Pferd, Pute, Rind, Schaf, Schwein, Taube, Ziege und Frettchen zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:

- Granulationsförderung schlecht heilender Wunden,
- Wundreinigung und Wundspülung,
- als Wundauflage bzw. -tamponade in Verbindung mit sterilen Kompressen,
- Abszeßspülung,
- Nabelentzündung,
- Otitis externa (Reinigung des äußeren Gehörgangs),
- lokale Behandlung der Haut bei Entzündungen und Ekzemen.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die spezifische homöopathische Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

### 2. Qualitätsaspekte

#### 2.1. Einleitung

##### Aussehen des Tierarzneimittels

Konzentrat zur Herstellung einer olivgelben und dünnflüssigen Lösung zur Anwendung auf der Haut.



### Aussehen der Primärverpackung

1000 ml Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III) mit Dosierschluß.

## **2.2. Wirkstoffe**

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind CALENDULA OFFICINALIS URTINKTUR.

### Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe (bzw. der zugrundeliegenden konzentrierten Zubereitungen) entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

### Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

## **2.3 Fertigprodukt**

### Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 g Lösung enthält:

Calendula officinalis Ø 600 mg

Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Ethanol 62% (m/m)	380 mg
Glycerol 85%	20 mg
gereinigtes Wasser	---

### Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Dr. Reckeweg & Co GmbH Pharmazeutische Fabrik, Berliner Ring 32, 64625 Bensheim, Deutschland.

### Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.



### Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

### Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

### Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

36 Monate

### Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

## **2.4. Zusammenfassung**

Die pharmazeutische Qualität von Calendula ReVet RV 27 – Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut für Tiere wurde adäquat belegt.

## **3. Nichtklinische Aspekte**

Es wurden Unterlagen zu nicht-klinischen Daten beigelegt, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

### **3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Tierarzt kontrolliert werden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Enthält 64 Vol.-% Alkohol. Nicht in der Nähe einer offenen Flamme anwenden.



### **3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

### **3.3 Überdosierung**

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

### **3.4 Wartezeit**

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Eier: Null Tage

### **3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz**

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

## **4. Klinische Aspekte**

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die entsprechenden Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

### **4.1 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

### **4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Calendula ReVet RV27 ist ein homöopathisches Einzelmittel, welches im Sinne der homöopathischen Lehre entsprechend dem Arzneimittelbild des Wirkstoffs Calendula officinalis bei der Behandlung der angegebenen Anwendungsgebiete eingesetzt wird.

### **4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.





## **5. Pharmakovigilanz**

Der Antragsteller hat eine Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorgelegt, die die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes erfüllt. Auf der Grundlage der vorgelegten Informationen verfügt der Antragsteller über eine qualifizierte Person, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist, sowie über die erforderlichen Mittel zur Meldung von Nebenwirkungen, die entweder in der Europäischen Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten.

## **6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung**

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer spezifischen homöopathischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Dr. Reckeweg & Co GmbH Pharmazeutische Fabrik auf Zulassung gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 14.10.2010 stattgegeben.



## Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.