



National Public Assessment Report

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Solidago compositum-Injektionslösung 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	11

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 17.03.2025 aktualisiert.



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Solidago compositum-Injektionslösung für Tiere

2. Antragstyp

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

3. Wirkstoffe

ACIDUM ARSENICOSUM D12, APISINUM D8, ARGENTUM NITRICUM D6, BAPTISIA TINCTORIA D4, BAROSMA D8, BERBERIS VULGARIS D4, CAPSICUM ANNUUM D6, CHONDRODENDRON D6, CUPRUM SULFURICUM D6, EQUISETUM HYEMALE D4, HEPAR SULFURIS D10, HYDRARGYRUM BICHLORATUM D8, LYTTA VESICATORIA D6, NATRIUM PYRUVICUM D10, ORTHOSIPHON ARISTATUS D6, PYELON SUIS D10, SMILAX D6, SOLIDAGO VIRGAUREA D4, TEREBINTHINA LARICINA D6, URETER SUIS D10, URETHRA SUIS D10, VESICA URINARIA SUIS D8

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

76532 Baden-Baden
Deutschland

7. Verfahrensnummer

9678076

8. Zulassungsnummer

839240

9. Zulassungsdatum

04.11.2019



Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839240&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839240&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

Solidago compositum-Injektionslösung für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel.

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

Akute und chronische Erkrankungen der Harnwege (alle Zieltierarten außer Ziervögel), z.B. Zystitis; unterstützend bei akuten und chronischen Erkrankungen der Niere (alle Zieltierarten), z. B. Nephritis, Nephrolithiasis oder Niereninsuffizienz.

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

Farblose, klare Injektionslösung.

Aussehen der Primärverpackung

Brechampullen (OPC) aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) mit 2,2 ml Lösung

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ACIDUM ARSENICOSUM D12, APISINUM D8, ARGENTUM NITRICUM D6, BAPTISIA TINCTORIA D4, BAROSMA D8, BERBERIS VULGARIS D4, CAPSICUM ANNUUM D6, CHONDRODENDRON D6, CUPRUM SULFURICUM D6, EQUISETUM HYEMALE D4, HEPAR SULFURIS D10, HYDRARGYRUM BICHLORATUM D8, LYTITA VESICATORIA D6, NATRIUM



PYRUVICUM D10, ORTHOSIPHON ARISTATUS D6, PYELON SUIS D10, SMILAX D6, SOLIDAGO VIRGAUREA D4, TEREBINTHINA LARICINA D6, URETER SUIS D10, URETHRA SUIS D10, VESICA URINARIA SUIS D8.

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 Ampulle zu 2,2 ml (= 2,2 g) enthält je 22 mg von:

Acidum arsenicosum	D12
Apisinum	D8
Argentum nitricum	D6
Baptisia tinctoria	D4
Barosma	D8
Berberis vulgaris	D4
Capsicum annuum	D6
Chondrodendron	D6
Cuprum sulfuricum	D6
Equisetum hiemale	D4
Hepar sulfuris	D10
Hydrargyrum bichloratum	D8
Lytta vesicatoria	D6
Natrium pyruvicum	D10
Orthosiphon aristatus	D6
Pyelon suis	D10
Smilax	D6
Solidago virgaurea	D4
Terebinthina laricina	D6



Ureter suis	D10
Urethra suis	D10
Vesica urinaria suis	D8

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumchlorid	---
Wasser für Injektionszwecke	---
Ethanol 96%	in Spuren
Glycerol 85%	in Spuren
Lactose-Monohydrat	in Spuren

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, 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:

5 Jahre

Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.



Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Solidago compositum-Injektionslösung 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

Nicht zutreffend.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor. Während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

3.3 Überdosierung

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

3.4 Wartezeit

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen:

Essbares Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Stunden



3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen 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.

Solidago compositum-Injektionslösung für Tiere ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexmittel). Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

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.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Dem Antrag der Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH auf Zulassung gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 04.11.2019 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.