ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coenzyme compositum-Injektionslösung für Tiere Homöopathisches Tierarzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 Ampulle zu 5 ml (= 5 g) enthält je 50 mg von:

Acidum alpha-ketoglutaricum	D8
Acidum ascorbicum	D6
Acidum cis-aconiticum	D8
Acidum citricum	D8
Acidum fumaricum	D8
Acidum malicum	D8
Acidum succinicum	D8
Acidum thiocticum	D6
Adenosini dinatrii triphosphas	D10
Barium oxalsuccinicum	D10
Beta vulgaris rubra	D4
Cerium oxalicum	D8
Coenzym A	D8
Cysteinum	D6
Hepar sulfuris	D10
Magnesium oroticum dihydricum	D6
Manganum phosphoricum	D6
Nadidum	D8
Natrium diethyloxalaceticum	D6
Natrium pyruvicum	D8
Riboflavini natrii phosphas	D6
Nicotinamidum	D6
Pulsatilla pratensis	D6
Pyridoxini hydrochloridum	D6
Sulfur	D10
Thiamini hydrochloridum	D6

Sonstige Bestandteile:

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

Farblose, klare Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Kleinnager, Kaninchen, Ziervögel, Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Tierarzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Unterstützende Behandlung von chronischen und degenerativen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen (Störungen der körpereigenen Enzymsysteme), Rekonvaleszenz, unterstützende Behandlung von Tumorerkrankungen.

Die Anwendung dieses homöopathischen Tierarzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Tierarzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Tierarzt kontrolliert werden. Bei Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Dosierung:

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

Großer Hund (über 25 kg): 3-4 ml mittelgroßer Hund (15-25 kg): 2 ml kleiner Hund (bis zu 15 kg), Katze: 1-2 ml Kaninchen, Kleinnager, Ziervögel: 0,1-0,5 ml Pferd, Rind (über 500 kg): 10 ml

Pferd, Rind (uber 500 kg): 10 ml Pferd, Rind (bis zu 500 kg): 5 ml

Schwein: 3-5 ml Schaf, Ziege: 3-4 ml

Häufigkeit und Dauer der Anwendung:

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

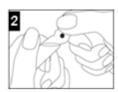
Bei akuten Beschwerden kann die angegebene Einzeldosis nach 24 Stunden wiederholt werden.

Bei Rezidivneigung oder chronischen Erkrankungen wird die Einzeldosis jeweils in Abständen von 1-4 Tagen verabreicht.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild und wird vom Tierarzt bestimmt.

Anleitung zum Öffnen einer Ampulle







Ampulle vorsichtig öffnen! Bitte befolgen Sie die Anweisungen.

Ein Aufsägen der Glasampulle ist nicht erforderlich. Halten Sie die Ampulle mit dem Kopf schräg nach oben und lassen Sie die sich darin befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen. Brechen Sie dann den Ampullenkopf ab, indem Sie auf den Farbpunkt Druck ausüben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen: Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel

ATCvet-Code: QV03AX

4.2 Pharmakodynamik

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Coenzyme compositum-Injektionslösung für Tiere ist ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

4.3 Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre Die Ampullen sind nach Anbruch sofort aufzubrauchen oder zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Brechampullen (OPC) aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) mit 5 ml Lösung

Packungsgrößen: 5, 10, 50, 100 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Biologische Heilmittel Heel GmbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 839137

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.09.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09.2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).