

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

### **Berberis-Homaccord Veterinario**

medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### **Principi attivi:**

1 fiala da 5,0 ml contiene:

<i>Sostanze attive</i>	<i>Potenza</i>	<i>Quantità in mg</i>
Berberis vulgaris	D4	20,0 mg
Berberis vulgaris	D10	20,0 mg
Berberis vulgaris	D30	20,0 mg
Berberis vulgaris	D200	20,0 mg
Citrullus colocynthis	D4	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D10	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D30	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D200	15,0 mg
Veratrum album	D5	15,0 mg
Veratrum album	D10	15,0 mg
Veratrum album	D30	15,0 mg
Veratrum album	D200	15,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile da somministrare per via intramuscolare, endovenosa, sottocutanea e orale.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Non pertinente

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale.

Usare aghi e siringhe sterili

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità devono somministrare il prodotto con cautela.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non sono state segnalate reazioni avverse

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione si raccomanda di somministrare medicinali omeopatici solamente sotto il diretto controllo del medico veterinario.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono note reazioni di interazione, in ogni caso non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: intramuscolare, endovenosa, sottocutanea e orale

##### **Posologia:**

Equidi, bovini, suini: 5 ml al giorno. Suinetti: 2-3 ml al giorno.

Ovini, caprini: 2 ml al giorno.

Cani di grossa taglia: 3-4 ml al giorno.

Cani di media taglia: 2 ml al giorno.

Cani di piccola taglia, gatti: 1-2 ml al giorno.

Cuccioli di cane e di gatto, specie cunicole: 0,5-1 ml al giorno.

Specie avicole: 1 ml al giorno (in 10 ml di acqua potabile).

Roditori piccoli, uccelli ornamentali: 0,5 ml al giorno.

Specie ittiche: in piscicoltura a gran scala, 1 ml per 10 kg (peso di pesce); in caso di attività zootecnica a piccola scala: 10 ml per acquario da 100 litri.

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d' emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente

#### **4.11 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili  
Cloruro di sodio

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità in confezionamento integro: 5 anni  
Periodo di validità dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Fiale incolori di vetro classe idrolitica I in scatole di cartone.  
5 fiale da 5 ml  
50 fiale da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
DE- 76532 Baden-Baden  
Germania

## **8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5 fiale da 5 ml – 104855010  
50 fiale da 5 ml - 104855022

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

24/12/2014

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **Berberis-Homaccord Veterinario medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate**

Soluzione sterile

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e titolare dell'autorizzazione alla  
produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

DE- 76532 Baden-Baden

Germania

Concessionario di vendita:

Guna S.p.a.

Via Palmanova 71

20132 Milano, Italia

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

### **Berberis Homaccord Veterinario medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate**

Scatola da 5 fiale da 5 ml

Scatola da 50 fiale da 5 ml

#### **3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Una fiala da 5 ml contiene:**

Berberis vulgaris	D4	20,0 mg
Berberis vulgaris	D10	20,0 mg
Berberis vulgaris	D30	20,0 mg
Berberis vulgaris	D200	20,0 mg
Citrullus colocynthis	D4	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D10	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D30	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D200	15,0 mg
Veratrum album	D5	15,0 mg
Veratrum album	D10	15,0 mg
Veratrum album	D30	15,0 mg
Veratrum album	D200	15,0 mg

#### **4. INDICAZIONI**

Non pertinente

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DIDESTINAZIONE**

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare, endovenosa, sottocutanea e orale

Posologia:

Equidi, bovini, suini: 5 ml al giorno. Suinetti: 2-3 ml al giorno.

Ovini, caprini: 2 ml al giorno.

Cani di grossa taglia: 3-4 ml al giorno.

Cani di media taglia: 2 ml al giorno.

Cani di piccola taglia, gatti: 1-2 ml al giorno.

Cuccioli di cane e gatto, specie cunicole: 0,5-1 ml al giorno.

Specie avicole: 1 ml al giorno (in 10 ml di acqua potabile).

Roditori piccoli, uccelli ornamentali: 0,5 ml al giorno.

Specie ittiche: in piscicoltura a gran scala, 1 ml per 10 kg (peso di pesce); in caso di attività zootecnica a piccola scala: 10 ml per acquario da 100 litri.

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale. Usare aghi e siringhe sterili.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata in etichetta

Periodo di validità dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale. Usare aghi e siringhe sterili.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità ai componenti devono somministrare il prodotto con cautela.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione si raccomanda di somministrare medicinali omeopatici solamente sotto il diretto controllo del medico veterinario.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono note reazioni di interazione, in ogni caso non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Non pertinente

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

24/12/2014

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## ETICHETTATURA

### <INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Berberis-Homaccord Veterinario**  
medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una fiala da 5 ml contiene:

Berberis vulgaris	D4	20,0 mg
Berberis vulgaris	D10	20,0 mg
Berberis vulgaris	D30	20,0 mg
Berberis vulgaris	D200	20,0 mg
Citrullus colocynthis	D4	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D10	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D30	15,0 mg
Citrullus colocynthis	D200	15,0 mg
Veratrum album	D5	15,0 mg
Veratrum album	D10	15,0 mg
Veratrum album	D30	15,0 mg
Veratrum album	D200	15,0 mg

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile da somministrare per via intramuscolare, endovenosa, sottocutanea e orale.

#### 4. CONFEZIONI

5 fiale da 5 ml  
50 fiale da 5 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli

#### 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

#### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**SOLO PER USO VETERINARIO**

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DELL' AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Biologische Heilmittel Heel  
G mbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
DE- 76532 Baden-Baden  
Germania

##### Concessionario di vendita:

Guna S.p.a.  
Via Palmanova 71  
20132 Milano, Italia

#### **15. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5 fiale da 5 ml 104855010  
50 fiale da 5 ml 104855022

#### **16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto { numero }

Prevedere spazio per il codice a lettura ottica DM 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

{FIALE}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**Berberis-Homaccord Veterinario**  
medicinale omeopatico per uso veterinario

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

fiala da 5 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m., s.c., e.v., os

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.