



# National Public Assessment Report

-

## Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

### **Coenzyme 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 18.03.2025 aktualisiert.**



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

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

Coenzyme 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 ASCORBICUM D6, ACIDUM ALPHA-KETOGLUTARICUM D8, ACIDUM CIS-ACONITICUM D8, ACIDUM CITRICUM D8, ACIDUM FUMARICUM D8, ACIDUM MALICUM D8, ACIDUM SUCCINICUM D8, ADENOSINUM TRIPHOSPHORICUM D10, BARIUM OXALSUCCINICUM D10, BETA VULGARIS RUBRA D4, COENZYM A D8, CYSTEINUM D6, HEPAR SULFURIS D10, NADIDUM D8, NATRIUM PYRUVICUM D8, NATRIUM RIBOFLAVINUM PHOSPHORICUM D6, NICOTINAMIDUM D6, PULSATILLA PRATENSIS D6, PYRIDOXINUM HYDROCHLORICUM D6, SULFUR D10, THIAMINI HYDROCHLORIDUM D6, ACIDUM THIOCTICUM D6, CERIUM OXALICUM D8, MAGNESIUM OROTICUM DIHYDRICUM D6, MANGANUM PHOSPHORICUM D6, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D6

### **4. Darreichungsform**

Injektionslösung

### **5. Stärke**

---



## **6. Zulassungsinhaber**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Deutschland

## **7. Verfahrensnummer**

9677193

## **8. Zulassungsnummer**

839137

## **9. Zulassungsdatum**

19.09.2019



## Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839137&type=DOTC\\_FACH\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839137&type=DOTC_FACH_INFO)

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839137&type=DOTC\\_GEBR\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839137&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

Coenzyme 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:

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

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 5 ml Lösung.

#### 2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ACIDUM ASCORBICUM D6, ACIDUM ALPHA-KETOGLUTARICUM D8, ACIDUM CIS-ACONITICUM D8, ACIDUM CITRICUM D8, ACIDUM FUMARICUM D8, ACIDUM MALICUM D8, ACIDUM SUCCINICUM D8, ADENOSINUM TRIPHOSPHORICUM D10, BARIUM OXALSUCCINICUM D10, BETA VULGARIS RUBRA D4, COENZYM A D8, CYSTEINUM D6, HEPAR SULFURIS



D10, NADIDUM D8, NATRIUM PYRUVICUM D8, NATRIUM RIBOFLAVINUM PHOSPHORICUM D6, NICOTINAMIDUM D6, PULSATILLA PRATENSIS D6, PYRIDOXINUM HYDROCHLORICUM D6, SULFUR D10, THIAMINI HYDROCHLORIDUM D6, ACIDUM THIOCTICUM D6, CERIUM OXALICUM D8, MAGNESIUM OROTICUM DIHYDRICUM D6, MANGANUM PHOSPHORICUM D6, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D6

### 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 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 triphosphosphas	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:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriumchlorid	---
Wasser für Injektionszwecke	---
Ethanol 96%	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 Coenzyme compositum-Injektionslösung für Tiere wurde adäquat belegt.

## **3. Nichtklinische Aspekte**

Es wurden Unterlagen zu nicht-klinischen Daten beigefügt, 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, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen: Essbare Gewebe: Null Tage





Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Milch: 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.

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 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 Biologische Heilmittel Heel GmbH auf Zulassung § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idGF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 19.09.2019 stattgegeben.



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## 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.