

*[Version 9, 10/2021]*

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sepia RemaVet Globuli für Tiere

Homöopathisches Tierarzneimittel

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Globuli (ca. 120 Globuli) enthält:

**Wirkstoff:**

Sepia officinalis C200 10 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Saccharose

Weisse Streukügelchen (Globuli)

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

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

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.  
Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Funktionsstörungen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Gebärmutter senkung, Scheidensenkung
- Gleichgültigkeit des Muttertieres gegenüber ihren Jungen
- Mangelnde Elastizität des Bindegewebes
- Unterstützend bei Gebärmuttervorfall, Scheidenvorfall

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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 länger dauernde 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.

#### 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 Melde-System entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontakt- und Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Während der Trächtigkeit und Laktation 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**

Zum Eingeben.

Eine Einzeldosis entspricht 5-10 Globuli.

Die Dosierung ist unabhängig davon, wie schwer oder groß das Tier ist.

Bei einer Einzeltierbehandlung empfiehlt sich das direkte Eingeben ins Maul, damit der Wirkstoff über die Mundschleimhaut aufgenommen wird.

Bei der Behandlung einer Gruppe von Tieren empfiehlt sich das Verabreichen über die Tränke. 20 Globuli in 1 Liter Wasser auflösen und in die Tränke geben.

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.

Sollte nach 24 Stunden keine Besserung eintreten oder sich der Zustand weiter verschlimmern, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Am Beginn der Behandlung können mehrere Gaben in kurzen Abständen (15 min) je nach Schwere der Erkrankung verabreicht werden. Bei zunehmender Besserung wird 3-4-mal täglich eine Dosis über einige Tage verabreicht und schließlich seltener dosiert bzw. abgesetzt.

### **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**

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

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QV03AX

### **4.2 Pharmakodynamik**

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Sepia RemaVet Globuli für Tiere ist ein homöopathisches Einzelmittel, welches im Sinne der homöopathischen Lehre entsprechend dem Arzneimittelbild des Wirkstoffes Sepia officinalis bei der Behandlung der angegebenen Anwendungsgebiete eingesetzt wird.

### **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 im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglasflasche mit Schraubkappe und Dosiervorrichtung aus Polyethylen,  
Füllmenge 10g

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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 ZULASSUNGSHABERS**

Remedia Homöopathie Mag. pharm. Robert Müntz GmbH

## **7. ZULASSUNGNUMMER**

Z.Nr.: 838902

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15.5.2019

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

07/2023

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezeptfrei und apothekenpflichtig.

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