

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyrogenium compositum – Injektionslösung für Rinder

Homöopathisches Tierarzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Pyrogenium D15	333 mg
Lachesis D8	333 mg
Argentum metallicum D30	333 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol	Gesamtgehalt: 20% (m/m)
Isotonische Natriumchlorid-Lösung	

Farblose, klare Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind (Kalb)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Aktivierung der körpereigenen Abwehrkräfte bei

- Wundinfektionen aller Art,
- septischen Erkrankungen,
- Infektionen des Respirations- und Verdauungstraktes,
- Arthritiden,
- Pneumonien,
- Mastitiden,
- subkutanen Phlegmonen.

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 Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Kühen darf das Tierarzneimittel nicht ins Euter injiziert werden, da es zu heftigen Reizungen kommen kann.

3.4 Besondere Warnhinweise

Aufgrund des Ethanol-Gehalts (20% m/m) kann es bei subkutanen Injektionen zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Vor Behandlungsbeginn sollten die Ursachen der Beschwerden möglichst weitgehend geklärt sein. Die Anwendung des Arzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen.

Bei anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- deutlich vergrößerten Lymphknoten
- massiven und anhaltenden eitrigen Entzündungen
- bedrohlichen Fieberzustände und länger als 3 Tage anhaltendem Fieber
- starken Entzündungszeichen wie Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz und Funktionsstörung
- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

sollten Sie unbedingt einen Tierarzt hinzuziehen, da es sich um eine Erkrankung handeln kann, die einer ärztlichen Diagnose sowie einer antibiotischen oder chirurgischen Behandlung bedarf.

Bei folgenden Erkrankungen darf Pyrogenium compositum nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe, wie z. B. Vitamine, Mineralstoffe oder Spurenelemente
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen, wie z. B. Abszesse, Pyometra, tiefgreifende phlegmonöse Zwischenklauengeschwüre.

Bei längerer, nicht indizierter Anwendung von Homöopathika können Arzneimittelprüfsymptome auftreten.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Rötung an der Injektionsstelle ¹ , unmittelbare Schmerzreaktionen bei der Injektion ²
--	---

¹ leicht und vorübergehend

² geringgradig und vorübergehend

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierungsempfehlung:

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

Rind: 10 ml s.c.

Kalb: 5 ml s.c.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung:

Die Einzeldosis sollte zu Beginn der Behandlung einmal täglich, bei Eintritt der Besserung in mehrtägigen Abständen verabreicht werden. Aufeinanderfolgende Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen durchgeführt werden.

Die Verabreichung von Pyrogenium compositum sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es liegen keine Daten zur Überdosierung 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

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1. ATCvet Code:

QV03AX

4.2. Pharmakodynamik

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, die aus dem Pflanzen-, Tier- und Mineralreich gewonnen werden, werden durch Arzneimittelprüfung am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfsymptome), durch Anwendung am Kranken und auf Grund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Therapie. Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.

Das Kombinationsmittel Pyrogenium compositum setzt sich aus homöopathischen Einzelmitteln zusammen, die vergleichbare oder einander ergänzende Anwendungsgebiete haben.

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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglasflasche 100 ml, Glasart I, Brombutylstopfen und Bördelkappe aus Aluminium/PP

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

2025-04-00

Zul.-Nr. 8-30027

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/02/1998

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

04/2025

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>).