

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 5 ml (= 5 g) enthält:

Wirkstoffe:

Ovarium suis	D8	0,05 g
Placenta totalis suis	D10	0,05 g
Uterus suis	D10	0,05 g
Tuba uterina suis	D10	0,05 g
Hypophysis suis	D13	0,05 g
Cypripedium parviflorum var. pubescens	D6	0,05 g
Lilium lancifolium	D4	0,05 g
Pulsatilla pratensis	D18	0,05 g
Aquilegia vulgaris	D4	0,05 g
Sepia officinalis	D10	0,05 g
Lachesis	D10	0,05 g
Apisinum	D8	0,05 g
Kreosotum	D8	0,05 g
Calvatia gigantea	D6	0,05 g
Psychotria ipecacuanha	D6	0,05 g
Mercurius solubilis Hahnemanni	D10	0,05 g
Hydrastis canadensis	D4	0,05 g
Acidum cis-aconiticum	D10	0,05 g
Magnesium phosphoricum	D10	0,05 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Farblose, klare Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Störungen der Ovarialfunktion wie Azyklie, Corpus luteum persistens, Ovarialzysten, kleinzystische Degeneration und Atrophie.

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bienengift (Apisinum), einem der anderen Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

Während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intravenösen Injektion.

Dosierung:

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

Pferd, Rind, Schwein:	5 ml
Schaf, Ziege:	2 ml
Großer Hund (über 25 kg):	3-4 ml
Mittlerer Hund (15-25 kg):	2 ml
Kleiner Hund (bis zu 15 kg), Katze:	1-2 ml

Die angegebene Einzeldosis kann nach 8 Tagen wiederholt werden.

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. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11 Wartezeit

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

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel

ATCvet-Code: QV03AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere ist ein homöopathisches

Kombinationsarzneimittel (Komplexmittel). Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Aqua ad iniectabilia, Lactose-Monohydrat (in Spuren)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Die Ampullen sind nach Anbruch sofort aufzubrauchen oder zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) mit 5 ml Lösung in Packungsgrößen von 5 oder 50 Stück

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2-4

76532 Baden – Baden

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-30108

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

01/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.