

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bryonia/Stannum N PlantaVet
Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde, Rinder

Anthroposophisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle enthält:

Wirkstoffe:

Bryonia cretica ferm 33b Dil. D3	1 g
Stannum metallicum Dil. D9	1 g

(Die Bestandteile werden über die letzten drei Stufen gemeinsam potenziert.)

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Klare farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Pferd, Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis:

Zur Strukturierung des Flüssigkeitsorganismus bei Exsudat- und Transsudatbildung an den serösen Häuten, z.B. unterstützend bei Arthritis, Bursitis, Tendovaginitis, Pleuritis, Peritonitis, Aszites.

Bei der Diagnose und Arzneimittelwahl sollten die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden. Außerdem sollten die Erkrankung und ihre Ursachen tierärztlich abgeklärt sein. Die Anwendung des Tierarzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- hohem oder anhaltendem Fieber
- Symptomen einer akuten und starken örtlichen Entzündung: Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz, Funktionsstörung

- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf das Tierarzneimittel nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Subkutane bzw. intramuskuläre Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Nach der Applikation des Tierarzneimittels ist das Tier über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten zu beobachten, um bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sofort den Tierarzt verständigen zu können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Pferd, Rind

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 Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen und intramuskulären Injektion.

Einzeldosis:

Pferd: 10 ml s.c. oder i.m.

Rind: 10 ml s.c. oder i.m.

Jungtiere erhalten jeweils höchstens die Hälfte der Dosis. Dabei ist darauf zu achten, dass nicht mehr als 0,2 ml je kg Körpergewicht verabreicht werden.

Die Injektion der Einzeldosis erfolgt im Regelfall jeden 2. Tag bis zur Besserung. Bei perakutem bzw. akutem Krankheitsverlauf erfolgt die Injektion der Einzeldosis mehrmals täglich, bei chronischem Krankheitsverlauf in 2- bis 4-tägigem Abstand.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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

Pferd, Rind: Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind: Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QV03A

4.2 Pharmakodynamik

Zu den pharmakodynamischen Eigenschaften des Tierarzneimittels liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

4.3 Pharmakokinetik

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 Brechampullen à 10 ml in einem Karton.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

6442504.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19.12.2005

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

04/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN:

Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bryonia/Stannum N Planta Vet

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Wirkstoffe siehe Faltschachtel

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp.
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

5. INHALT

10 ml

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG:

Sekundärverpackung (Karton)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bryonia/Stannum N PlantaVet

Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde, Rinder

Hergestellt nach homöopathischen Verfahrensweisen

2. WIRKSTOFF(E)

1 Ampulle enthält:

Wirkstoffe:

Bryonia cretica ferm 33b Dil. D3 1 g

Stannum metallicum Dil. D9 1 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Ampullen mit je 10 ml

4. ZIELTIERARTEN

Zieltierarten:

Pferd, Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen und intramuskulären Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferd, Rind: Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind: Milch: 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE
PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR
KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6442504.00.00
Verschreibungspflichtig

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bryonia/Stannum N PlantaVet

Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde, Rinder

Anthroposophisches Arzneimittel

2. Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:

Wirkstoffe:

Bryonia cretica ferm 33b Dil. D3 1 g

Stannum metallicum Dil. D9 1 g

(Die Bestandteile werden über die drei letzten Stufen gemeinsam potenziert.)

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Klare farblose Lösung.

3. Zieltierarten

Pferd, Rind

4. Anwendungsgebiete

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis:

Zur Strukturierung des Flüssigkeitsorganismus bei Exsudat- und Transsudatbildung an den serösen Häuten, z.B. unterstützend bei Arthritis, Bursitis, Tendovaginitis, Pleuritis, Peritonitis, Aszites.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Subkutane bzw. intramuskuläre Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Nach der Applikation des Tierarzneimittels ist das Tier über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten zu beobachten, um bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sofort den Tierarzt verständigen zu können.

Trächtigkeit und Laktation:

Wie alle Arzneimittel sollten auch anthroposophische Arzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Pferd, Rind

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen und intramuskulären Injektion.

Einzeldosis:

Pferd: 10 ml s.c. oder i.m.

Rind: 10 ml s.c. oder i.m.

Jungtiere erhalten jeweils höchstens die Hälfte der Dosis. Dabei ist darauf zu achten, dass nicht mehr als 0,2 ml je kg Körpergewicht verabreicht werden.

Die Injektion der Einzeldosis erfolgt im Regelfall jeden 2. Tag bis zur Besserung. Bei perakutem bzw. akutem Krankheitsverlauf erfolgt die Injektion der Einzeldosis mehrmals täglich, bei chronischem Krankheitsverlauf in 2- bis 4-tägigem Abstand.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Diagnose und Arzneimittelwahl sollten die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden. Außerdem sollten die Erkrankung und ihre Ursachen tierärztlich abgeklärt sein. Die Anwendung des Tierarzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- hohem oder anhaltendem Fieber
- Symptomen einer akuten und starken örtlichen Entzündung: Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz, Funktionsstörung
- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf das Tierarzneimittel nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen.

10. Wartezeiten

Pferd, Rind: Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind: Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Primärbehältnisses: Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6442504.00.00

5 Ampullen mit je 10 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

SaluVet GmbH

Stahlstraße 5, D-88339 Bad Waldsee

Tel. 07524/4015-0

Fax 07524/4015-40

info@saluvet.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

WALA Heilmittel GmbH, Dorfstraße 1, D-73087 Bad Boll/Eckwälden

Verschreibungspflichtig
