



# National Public Assessment Report

-

## Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

### **Discus 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 17.03.2025 aktualisiert.**



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

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

Discus 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 PICRINICUM D6, AESCULUS HIPPOCASTANUM D6, AMMONIUM CHLORATUM D8, ARGENTUM METALLICUM D10, BERBERIS VULGARIS D4, CALCIUM PHOSPHORICUM D10, CARTILAGO SUIS D8, CIMICIFUGA RACEMOSA D4, CINCHONA PUBESCENS D4, CITRULLUS COLOCYNTHIS D4, COENZYM A D10, CUPRUM ACETICUM D6, DISCUS INTERVERTEBRALIS SUIS D8, EMBRYO TOTALIS SUIS D10, FUNICULUS UMBILICALIS SUIS D10, GLANDULA SUPRARENALIS SUIS D10, HYDRARGYRUM OXYDATUM RUBRUM D10, KALIUM CARBONICUM D6, LEDUM PALUSTRE D4, MEDULLA OSSIS SUIS D10, NADIDUM D6, NATRIUM RIBOFLAVINUM PHOSPHORICUM D6, NICOTINAMIDUM D6, PSEUDOGNAPHALIUM OBTUSIFOLIUM D4, PULSATILLA PRATENSIS D6, PYRIDOXINUM HYDROCHLORICUM D6, RANUNCULUS BULBOSUS D4, SECALE CORNUTUM D6, SEPIA OFFICINALIS D10, SULFUR D12, THIAMINI HYDROCHLORIDUM D6, ZINCUM METALLICUM D10, ACIDUM SILICICUM D6, ACIDUM THIOCTICUM D8, 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**

10289017

## **8. Zulassungsnummer**

839289

## **9. Zulassungsdatum**

06.12.2019



## Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839289&type=DOTC\\_FACH\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839289&type=DOTC_FACH_INFO)

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839289&type=DOTC\\_GEBR\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839289&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

Discus 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 bei Bandscheibenschäden, wirbelsäulenbedingte Nervenschmerzen, entzündliche und degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule.

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 PICRINICUM D6, AESCULUS HIPPOCASTANUM D6, AMMONIUM CHLORATUM D8, ARGENTUM METALLICUM D10, BERBERIS VULGARIS D4, CALCIUM PHOSPHORICUM D10, CARTILAGO SUIS D8, CIMICIFUGA RACEMOSA D4, CINCHONA PUBESCENS D4, CITRULLUS COLOCYNTHIS D4, COENZYM A D10, CUPRUM ACETICUM D6, DISCUS INTERVERTEBRALIS SUIS D8, EMBRYO TOTALIS SUIS D10, FUNICULUS



UMBILICALIS SUIS D10, GLANDULA SUPRARENALIS SUIS D10, HYDRARGYRUM OXYDATUM RUBRUM D10, KALIUM CARBONICUM D6, LEDUM PALUSTRE D4, MEDULLA OSSIS SUIS D10, NADIDUM D6, NATRIUM RIBOFLAVINUM PHOSPHORICUM D6, NICOTINAMIDUM D6, PSEUDOGNAPHALIUM OBTUSIFOLIUM D4, PULSATILLA PRATENSIS D6, PYRIDOXINUM HYDROCHLORICUM D6, RANUNCULUS BULBOSUS D4, SECALE CORNUTUM D6, SEPIA OFFICINALIS D10, SULFUR D12, THIAMINI HYDROCHLORIDUM D6, ZINCUM METALLICUM D10, ACIDUM SILICICUM D6, ACIDUM THIOCTICUM D8, 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 ascorbicum	D6
Acidum picrinicum	D6
Acidum silicicum	D6
Acidum thiocticum	D8
Aesculus hippocastanum	D6
Ammonium chloratum	D8
Argentum metallicum	D10
Berberis vulgaris	D4
Calcium phosphoricum	D10
Cartilago suis	D8
Cimicifuga racemosa	D4
Cinchona pubescens	D4
Citrullus colocynthis	D4
Coenzym A	D10
Cuprum aceticum	D6
Discus intervertebralis suis	D8



Embryo totalis suis	D10
Funiculus umbilicalis suis	D10
Glandula suprarenalis suis	D10
Hydrargyrum oxydatum rubrum	D10
Kalium carbonicum	D6
Ledum palustre	D4
Medulla ossis suis	D10
Nadidum	D6
Natrium diethyloxalaceticum	D6
Riboflavini natrii phosphas	D6
Nicotinamidum	D6
Pseudognaphalium obtusifolium	D4
Pulsatilla pratensis	D6
Pyridoxini hydrochloridum	D6
Ranunculus bulbosus	D4
Secale cornutum	D6
Sepia officinalis	D10
Sulfur	D12
Thiamini hydrochloridum	D6
Zincum metallicum	D10

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
Glycerol 85%	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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **2.4. Zusammenfassung**

Die pharmazeutische Qualität von Discus 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.

Discus 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 gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 06.12.2019 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.