

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EucaComp PlantaVet

Suspension zur vaginalen und intrauterinen Anwendung für Pferde, Rinder, Schweine

Anthroposophisches Tierarzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Suspension enthalten:

Wirkstoffe:

Eucalyptusöl	0,5 g
Melissa Ø	10,0 g
Calendula Ø	10,0 g
Majorana Ø	12,0 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperzes Siliciumdioxid
Natriumalginat
Gereinigtes Wasser

Hellgrüne bis olivgrüne, viskose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis zur lokalen Behandlung von Genitalkatarrhen / Endometritis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- während der Gravidität,
- bei verletzter oder perforierter Uteruswand,
- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe 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:

Dieses Tierarzneimittel enthält 21 Vol% Alkohol.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelten Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Applikationsstelle (z. B. Erosion ¹ , Ulzeration der Gebärmutter schleimhaut) Störung des Allgemeinbefindens (z. B. Schwellung des Genitaltraktes, Abnahme der Milchleistung, Appetitlosigkeit) Zuchtuntauglichkeit
--	---

¹ schmerhaft

Bei Stuten kann nach Behandlung von Genitalkatarrhen III. und IV. Grades mit dem Tierarzneimittel eine Verstärkung der vorhandenen Entzündungssymptome auftreten.

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung. 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:

Das Tierarzneimittel darf während der Trächtigkeit nicht zu Uterusinfusionen angewendet werden. 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 vaginalen und intrauterinen Anwendung.

Die Gebrauchsverdünnung ist mit sauberem (abgekochtem), körperwarmem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung herzustellen. Die gebrauchsfertige Zubereitung ist sofort anzuwenden.

Dosierungsempfehlung:

Endometritis

10 - 20%ige Gebrauchsverdünnung herstellen.

Kühe: ca. 100 ml der Gebrauchsverdünnung intrauterin instillieren,

Behandlung alle 3 - 4 Tage wiederholen bis zum Eintritt der Besserung.

Stuten: ca. 350 ml der Gebrauchsverdünnung am 1. und 3. Tag der Rosse intrauterin instillieren

Sauen: ca. 300 ml der Gebrauchsverdünnung intrauterin instillieren,

einmalig 3 - 12 Stunden post partum

Scheidenkatarrh

1 - 5%ige Gebrauchsverdünnung zur intravaginalen Spülung anwenden, bis zur Besserung.

Vor Gebrauch schütteln.

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

Pferde, Rinder, Schweine:

Essbare Gewebe:

Null Tage

Pferde, Rinder:

Milch:

Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code

QG01AX99

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Haltbar bis zum Ende der Haltbarkeitsfrist.

Haltbarkeit nach Verdünnen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

200 ml oder 250 ml Glasflasche braun oder PET-Kunststoffflasche mit PE-Originalitätsverschluss

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 ZULASSUNGSHABERS

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER

Zul.-Nr. 6857806.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/06/1978

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

{MM/JJJJ}

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>).

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

INFOROLLETIKETT (ETIKETT MIT GEBRAUCHSINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EucaComp PlantaVet

Suspension zur vaginalen und intrauterinen Anwendung für Pferde, Rinder, Schweine

Anthroposophisches Tierarzneimittel

2. ZUSAMMENSETZUNG

100 g Suspension enthalten:

Wirkstoffe:

Eucalyptusöl	0,5 g
Melissa Ø	10,0 g
Calendula Ø	10,0 g
Majorana Ø	12,0 g

Sonstige Bestandteile:

Hochdisperzes Siliciumdioxid, Natriumalginat, Gereinigtes Wasser

Hellgrüne bis olivgrüne, viskose Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

200 ml

250 ml

4. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis zur lokalen Behandlung von Genitalkatarrhen / Endometritis.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- während der Gravidität
- bei verletzter oder perforierter Uteruswand
- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Dieses Tierarzneimittel enthält 21 Vol% Alkohol.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel darf während der Trächtigkeit nicht zu Uterusinfusionen angewendet werden.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reizung an der Applikationsstelle (z. B. Erosion ¹ , Ulzeration der Gebärmutter schleimhaut) Störung des Allgemeinbefindens (z. B. Schwellung des Genitaltraktes, Abnahme der Milchleistung, Appetitlosigkeit) Zuchtuntauglichkeit
--	--

¹ schmerhaft

Bei Stuten kann nach Behandlung von Genitalkatarrhen III. und IV. Grades mit dem Tierarzneimittel eine Verstärkung der vorhandenen Entzündungssymptome auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 dieses Etiketts 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur vaginalen und intrauterinen Anwendung.

Die Gebrauchsverdünnung ist mit sauberem (abgekochtem), körperwarmem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung herzustellen. Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort anzuwenden.

Dosierungsempfehlung:

Endometritis

10 - 20%ige Gebrauchsverdünnung herstellen.

Kühe: ca. 100 ml der Gebrauchsverdünnung intrauterin instillieren,

Behandlung alle 3 - 4 Tage wiederholen bis zum Eintritt der Besserung

Stuten: ca. 350 ml der Gebrauchsverdünnung am 1. und 3. Tag der Rosse intrauterin instillieren

Sauen: ca. 300 ml der Gebrauchsverdünnung intrauterin instillieren,

einmalig 3 - 12 Stunden post partum

Scheidenkatarrh

1 - 5%ige Gebrauchsverdünnung zur intravaginalen Spülung anwenden, bis zur Besserung.

Vor Gebrauch schütteln.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Pferde, Rinder, Schweine:	Essbare Gewebe:	Null Tage
Pferde, Rinder:	Milch:	Null Stunden

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 6857806.00.00

Packungsgrößen

200 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
GERMANY
Tel. +49 (0)7524 4015-0
info@saluvet.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Haltbar bis zum Ende der Haltbarkeitsfrist.

Haltbarkeit nach Verdünnen: sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Verschreibungspflichtig