



National Public Assessment Report - Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Mucosa compositum Heel - 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 14.04.2025
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung eines homöopathischen Tierarzneimittels gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoffe

ARGENTUM NITRICUM D6, ATROPA BELLA-DONNA D10, CEANOTHUS AMERICANUS D4, COLIBACILLINUM NOSODE D28, HYDRASTIS CANADENSIS D4, KALIUM BICHROMICUM D8, KREOSOTUM D10, LACHESIS D10, MANDRAGORA E RADICE SICCATA D10, MARSDENIA CUNDURANGO D6, MOMORDICA BALSAMINA D6, MUCOSA COLI SUIS D8, MUCOSA DUCTUS CHOLEDOCHI SUIS D8, MUCOSA DUODENI SUIS D8, MUCOSA ILEI SUIS D8, MUCOSA JEJUNI SUIS D8, MUCOSA NASALIS SUIS D8, MUCOSA OCULI SUIS D8, MUCOSA OESOPHAGI SUIS D8, MUCOSA ORIS SUIS D8, MUCOSA PULMONIS SUIS D8, MUCOSA PYLORI SUIS D8, MUCOSA RECTI SUIS D8, MUCOSA VESICAE FELLEAE SUIS D8, MUCOSA VESICAE URINARIAE SUIS D8, OXALIS ACETOSELLA D6, PANCREAS SUIS D10, PHOSPHORUS D8, PSYCHOTRIA IPECACUANHA D8, PULSATILLA PRATENSIS D6, SEMECARPUS ANACARDIUM D6, STRYCHNOS NUX-VOMICA D13, SULFUR D8, VENTRICULUS SUIS D8, VERATRUM ALBUM D4, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D8

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke



6. Zulassungsinhaber

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Deutschland

7. Verfahrensnummer

937519

8. Zulassungsnummer

8-30110

9. Zulassungsdatum

08.09.2011



Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30110&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30110&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

Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel. Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hund, Katze, Pferd, Ziege, Schaf, Schwein und Rind zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:
Entzündungen der Schleimhäute, z.B. im Bereich der oberen und unteren Atemwege, im Bereich des Verdauungstraktes, der Harnwege, bei chronischer Enteritis, unterstützend bei Parvovirusinfektion, sowie bei Endometritis.

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

Brechringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) mit 5 ml Lösung.

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ARGENTUM NITRICUM D6, ATROPA BELLA-DONNA D10, CEANOTHUS AMERICANUS D4, COLIBACILLINUM NOSODE D28, HYDRASTIS CANADENSIS D4, KALIUM BICHROMICUM D8, KREOSOTUM D10, LACHESIS D10, MANDRAGORA E RADICE SICCATATA D10, MARSDENIA CUNDURANGO D6, MOMORDICA BALSAMINA D6, MUCOSA COLI SUIS D8, MUCOSA DUCTUS CHOLEDOCHI SUIS D8, MUCOSA DUODENI SUIS D8, MUCOSA ILEI SUIS D8, MUCOSA JEJUNI



SUIS D8, MUCOSA NASALIS SUIS D8, MUCOSA OCULI SUIS D8, MUCOSA OESOPHAGI SUIS D8, MUCOSA ORIS SUIS D8, MUCOSA PULMONIS SUIS D8, MUCOSA PYLORI SUIS D8, MUCOSA RECTI SUIS D8, MUCOSA VESICAE FELLEAE SUIS D8, MUCOSA VESICAE URINARIAE SUIS D8, OXALIS ACETOSELLA D6, PANCREAS SUIS D10, PHOSPHORUS D8, PSYCHOTRIA IPECACUANHA D8, PULSATILLA PRATENSIS D6, SEMECARPUS ANACARDIUM D6, STRYCHNOS NUX-VOMICA D13, SULFUR D8, VENTRICULUS SUIS D8, VERATRUM ALBUM D4, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D8.

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:

Wirkstoffe:

Mucosa nasalis suis	D8	0,05 g
Mucosa oris suis	D8	0,05 g
Mucosa pulmonis suis	D8	0,05 g
Mucosa oculi suis	D8	0,05 g
Mucosa vesicae felleae suis	D8	0,05 g
Mucosa pylori suis	D8	0,05 g
Mucosa duodeni suis	D8	0,05 g
Mucosa oesophagi suis	D8	0,05 g
Mucosa jejuni suis	D8	0,05 g
Mucosa ilei suis	D8	0,05 g
Mucosa coli suis	D8	0,05 g
Mucosa recti suis	D8	0,05 g
Mucosa ductus choledochi suis	D8	0,05 g
Mucosa vesicae urinariae suis	D8	0,05 g
Ventriculus suis	D8	0,05 g
Pancreas suis	D10	0,05 g
Argentum nitricum	D6	0,05 g
Atropa bella-donna	D10	0,05 g
Oxalis acetosella	D6	0,05 g
Semecarpus anacardium	D6	0,05 g
Phosphorus	D8	0,05 g
Lachesis	D10	0,05 g



Psychotria ipecacuanha	D8	0,05 g
Strychnos nux-vomica	D13	0,05 g
Veratrum album	D4	0,05 g
Pulsatilla pratensis	D6	0,05 g
Kreosotum	D10	0,05 g
Sulfur	D8	0,05 g
Colibacillinum-Nosode	D28	0,05 g
Marsdenia cundurango	D6	0,05 g
Kalium bichromicum	D8	0,05 g
Hydrastis canadensis	D4	0,05 g
Mandragora e radice siccata	D10	0,05 g
Momordica balsamina	D6	0,05 g
Ceanothus americanus	D4	0,05 g
Natrium diethyloxalaceticum	D8	0,05 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumchlorid	---
Aqua ad iniectabilia	---

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:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Mucosa compositum Heel - 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 und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden

3.3 Überdosierung

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

3.4 Wartezeit

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

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

Mucosa 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.

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.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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 08.09.2011 stattgegeben.



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://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.