Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

National Public Assessment Report
-
Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Nux vomica-Homaccord - 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 10

Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 23.04.2025 aktualisiert.

Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Nux vomica-Homaccord - Injektionslösung für Tiere

2. Antragstyp

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

3. Wirkstoffe

STRYCHNOS NUX-VOMICA D4, STRYCHNOS NUX-VOMICA D10, STRYCHNOS NUX-VOMICA D15, STRYCHNOS NUX-VOMICA D30, STRYCHNOS NUX-VOMICA D200, STRYCHNOS NUX-VOMICA D1000, BRYONIA D4, BRYONIA D6, BRYONIA D10, BRYONIA D15, BRYONIA D30, BRYONIA D200, BRYONIA D1000, LYCOPODIUM CLAVATUM D5, LYCOPODIUM CLAVATUM D10, LYCOPODIUM CLAVATUM D30, LYCOPODIUM CLAVATUM D200, LYCOPODIUM CLAVATUM D1000, CITRULLUS COLOCYNTHIS D5, CITRULLUS COLOCYNTHIS D10, CITRULLUS COLOCYNTHIS D30, CITRULLUS COLOCYNTHIS D200

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke

---

6. Zulassungsinhaber

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4

76532 Baden-Baden
Deutschland

7. Verfahrensnummer

937522

8. Zulassungsnummer

8-30094

9. Zulassungsdatum

14.10.2009

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:
https://aspregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30094&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:
https://aspregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30094&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/ abgerufen werden.

Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Nux vomica-Homaccord - 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:
Funktionsstörungen im Magen-Darm-Leberbereich wie Indigestionen (besonders beim Rind), akute und chronische Gastroenteritis, Obstipation, Krampfzustände und Koliken, Meteorismus, chronisch-rezidivierende Tympanie und Dackellähme.

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 STRYCHNOS NUX-VOMICA D4, STRYCHNOS NUX-VOMICA D10, STRYCHNOS NUX-VOMICA D15, STRYCHNOS NUX-VOMICA D30, STRYCHNOS NUX-VOMICA D200, STRYCHNOS NUX-VOMICA D1000, BRYONIA D4, BRYONIA D6, BRYONIA D10, BRYONIA D15, BRYONIA D30, BRYONIA D200, BRYONIA D1000, LYCOPODIUM CLAVATUM D5, LYCOPODIUM CLAVATUM D10, LYCOPODIUM CLAVATUM D30, LYCOPODIUM CLAVATUM D200, LYCOPODIUM

CLAVATUM D1000, CITRULLUS COLOCYNTHIS D5, CITRULLUS COLOCYNTHIS D10, CITRULLUS COLOCYNTHIS D30, CITRULLUS COLOCYNTHIS D200.

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:

Strychnos nux-vomica	D4	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D10	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D15	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D30	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D200	0,01 ml
Strychnos nux-vomica	D1000	0,01 ml
Bryonia	D4	0,01 ml
Bryonia	D6	0,01 ml
Bryonia	D10	0,01 ml
Bryonia	D15	0,01 ml
Bryonia	D30	0,01 ml
Bryonia	D200	0,01 ml
Bryonia	D1000	0,01 ml
Lycopodium clavatum	D5	0,015 ml
Lycopodium clavatum	D10	0,015 ml
Lycopodium clavatum	D30	0,015 ml
Lycopodium clavatum	D200	0,015 ml
Lycopodium clavatum	D1000	0,015 ml
Citrullus colocynthis	D5	0,015 ml
Citrullus colocynthis	D10	0,015 ml
Citrullus colocynthis	D30	0,015 ml
Citrullus colocynthis	D200	0,015 ml

Sonstige Bestandteile:

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

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Nux vomica-Homaccord - 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
Bei unerwarteten Reaktionen sollte das Arzneimittel vorübergehend abgesetzt und den Tierarzt um Rat gefragt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden während der Trächtigkeit und Laktation nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.3 Überdosierung

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

3.4 Wartezeit

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine:
Essbares Gewebe: Null Tage.

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen:
Milch: Null Stunden

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.
Hinweis: Bei der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Nux vomica-Homaccord 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 14.10.2009 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://aspregister.basg.gv.at/aspregister/ abgerufen werden.