



National Public Assessment Report

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:
Graphites RemaVet Globuli 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 17.03.2025 aktualisiert.



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Graphites RemaVet Globuli für Tiere

2. Antragstyp

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

3. Wirkstoff

GRAPHITES C200

4. Darreichungsform

Streukügelchen

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

Remedia Homöopathie Mag. Pharm. Robert Müntz Ges.m.b.H.
Hauptstraße 4
7000 Eisenstadt
Österreich



7. Verfahrensnummer

10995082

8. Zulassungsnummer

839349

9. Zulassungsdatum

15.01.2020



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839349&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=839349&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

Graphites RemaVet Globuli für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Geflügel, Hund, Kaninchen, Katze, Ziege, Pferd, Rind, Schaf, Schwein und kleinen Nagern zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:

Verdauungsstörungen (Kolik, chronische Verstopfung, Neigung zu Übergewicht)

Trockene, rissige Haut mit Neigung zu Ekzemen und Krusten

Verhärtete Narben

Entzündungen des äußeren Gehörganges und am Ohrgrund

Verzögerte Brunst/Läufigkeit/Rosse/Rausche

Rote, geschwollene Augenlider

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

Weißes Streukügelchen (Globuli).

Aussehen der Primärverpackung

Braunglasflasche mit Schraubkappe und Dosiervorrichtung aus Polyethylen.

2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist GRAPHITES C200.



Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes (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 des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Globuli (ca. 120 Globuli) enthält:

Graphites C200 10 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Remedia Homöopathie Mag. Pharm. Robert Müntz Ges.m.b.H., Hauptstraße 4, 7000 Eisenstadt, Österreich.

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:

60 Monate

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Graphites RemaVet Globuli für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Es wurden Unterlagen zu nicht-klinischen Daten beigelegt, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen, Geflügel:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Tage

Geflügel: Eier: 0 Tage

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

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.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Graphites RemaVet Globuli für Tiere ist ein homöopathisches Einzelmittel, welches im Sinne der homöopathischen Lehre entsprechend dem Arzneimittelbild des Wirkstoffes Graphites bei der Behandlung der angegebenen Anwendungsgebiete eingesetzt wird.

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 Remedia Homöopathie Mag. Pharm. Robert Müntz Ges.m.b.H. auf Zulassung gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 15.01.2020 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://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.