

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Echinacea/Phosphorus comp. PlantaVet
Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Ampulle enthält:

Wirkstoff(e):

Echinacea purpurea Dil. D2 0,0334 g

Phosphorus Dil. D4 0,0334 g

Thuja occidentalis Dil. D4 0,0334 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile, insbesondere gegen Echinacea oder andere Korbblütler.

Aufgrund des Bestandteils Echinacea muss Echinacea/Phosphorus comp. PlantaVet bei fortschreitenden Systemerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Hierzu zählen unter anderem:

- chronische Virusinfektionen,
- Autoimmunerkrankungen,
- Diabetes mellitus.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Diagnose und Arzneimittelwahl sollte die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden. Außerdem sollten die Erkrankung und ihre

Ursachen tierärztlich abgeklärt sein. Die Anwendung von Echinacea/Phosphorus comp. PlantaVet ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Echinacea/Phosphorus comp. PlantaVet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.
Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Wie alle Arzneimittel sollten auch anthroposophische Arzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

Zur Verträglichkeit von Echinacea/Phosphorus comp. PlantaVet bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Wenn Echinacea/Phosphorus comp. PlantaVet gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden soll, fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion.

Einzeldosis:

Pferd:		10 ml s.c. injizieren
Fohlen:	max.	2 ml s.c. injizieren
Pony:		5 ml s.c. injizieren

Jungtiere erhalten jeweils höchstens die Hälfte der Dosis.

Die Injektion der Tagesdosis erfolgt im Regelfall einmal täglich:
- jeweils in Abständen von 1-2 Tagen bis zur Besserung,

- prophylaktisch 7, 5 und 2 Tage vor Belastungssituationen,
- bei neugeborenen Fohlen jeweils am 1., 3. und 7. Lebenstag.

Die Verabreichung von Echinacea/Phosphorus comp. PlantaVet sollte nicht länger erfolgen als vom behandelnden Tierarzt vorgegeben, in der Regel bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:	Essbare Gewebe:	0 Tage
Pferd:	Milch:	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- und Indikationsgruppe: Homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

5 Jahre

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Glasampulle, Glasart I, farblos
5 Ampullen mit je 10 ml flüssige Verdünnung zur Injektion
20 (4x5) Ampullen mit je 10 ml flüssige Verdünnung zur Injektion

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Entfällt.

7. Inhaber der Registrierung:

SaluVet GmbH, Stahlstraße 5, D-88339 Bad Waldsee

8. Registrierungsnummer:

401319.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstregistrierung / Verlängerung der Registrierung:

21.04.2010 / Juni 2017

10. Stand der Information:

Juni 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig