



# National Public Assessment Report

-

## Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:  
**Avalun Fell - 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 03.04.2025 aktualisiert.**



## **Teil I: Informationen über das Verfahren**

### **1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung**

Avalun Fell - Globuli für Tiere

### **2. Antragstyp**

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

### **3. Wirkstoffe**

BERBERIS VULGARIS D4, NATRIUM CHLORATUM D6, SULFUR D12

### **4. Darreichungsform**

Streukügelchen

### **5. Stärke**

10 g

### **6. Zulassungsinhaber**

HWS-OTC-Service GmbH  
Steindorf 65  
5570 Mauterndorf  
Österreich



## **7. Verfahrensnummer**

9989489

## **8. Zulassungsnummer**

838559

---

## **9. Zulassungsdatum**

28.11.2018

---

---

---



## Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838559&type=DOTC\\_FACH\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838559&type=DOTC_FACH_INFO)

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838559&type=DOTC\\_GEBR\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838559&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

Avalun Fell - Globuli für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel. Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hund, Nager und kleinen Katzen zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:

Fellwechselstörungen  
leichte Ekzeme  
Juckreiz

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

Weißer Streukügelchen (Globuli).

##### Aussehen der Primärverpackung

Kunststoffflasche mit Dosiervorrichtung und Schutzkappe aus Polyethylen.

#### 2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind BERBERIS VULGARIS D4, NATRIUM CHLORATUM D6, SULFUR D12.



### 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 g Globuli (45 Globuli) enthält:

Berberis vulgaris D4	3,33 mg
Natrium chloratum D6	3,33 mg
Sulfur D12	3,33 mg

Sonstige Bestandteile:

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

### Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Marien-Apotheke Inhaber Dr. Clemens Reuther e.K., Marktplatz 10, 83209 Prien am Chiemsee, 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

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

## **2.4. Zusammenfassung**

Die pharmazeutische Qualität von Avalun Fell - Globuli 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 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.

### **3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Zur Verträglichkeit von Avalun Fell 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**

Nicht zutreffend.

### **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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

### **4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Avalun Fell - Globuli 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 HWS-OTC-Service GmbH auf Zulassung gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 28.11.2018 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.