



National Public Assessment Report

-

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:
Zeel-Tabletten 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 07.04.2025 aktualisiert.



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Zeel-Tabletten für Tiere

2. Antragstyp

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

3. Wirkstoffe

ACIDUM THIOCTICUM D6, ARNICA MONTANA D4, CARTILAGO SUIS D6, COENZYM A D6, EMBRYO TOTALIS SUIS D6, FUNICULUS UMBILICALIS SUIS D6, NADIDUM D6, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D6, PLACENTA TOTALIS SUIS D6, RHUS TOXICODENDRON D3, SANGUINARIA CANADENSIS D4, SOLANUM DULCAMARA D3, SULFUR D6, SYMPHYTUM OFFICINALE D8

4. Darreichungsform

Tablette

5. Stärke

6. Zulassungsinhaber

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

7. Verfahrensnummer

9659000

8. Zulassungsnummer

838068

9. Zulassungsdatum

11.12.2017



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=838068&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838068&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

Zeel-Tabletten für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hund, Katze, Pferd, Ziege, Schaf, Schwein, Rind zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:

Chronisch-degenerative Gelenkerkrankungen, z.B. Arthrosen des Hüft-, Knie-, Schulter- und Ellbogengelenks, Spat und Hufrollenerkrankung beim Pferd, Spondylose/Spondylarthrose (Arthrosen der Wirbelsäule).

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

Weiße bis gelbweiße, runde, beidseits abgeflachte Tabletten.

Aussehen der Primärverpackung

Tablettendose mit einem Stopfen bzw. Schraubdeckel aus Kunststoff.

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ACIDUM THIOCTICUM D6, ARNICA MONTANA D4, CARTILAGO SUIS D6, COENZYM A D6, EMBRYO TOTALIS SUIS D6, FUNICULUS UMBILICALIS SUIS D6, NADIDUM D6, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D6, PLACENTA TOTALIS SUIS D6, RHUS



TOXICODENDRON D3, SANGUINARIA CANADENSIS D4, SOLANUM DULCAMARA D3, SULFUR D6,
SYMPHYTUM OFFICINALE 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 Tablette enthält:

Acidum thiocticum D6	10 mg	
Arnica montana D4	60 mg	
Cartilago suis D6	15 mg	
Coenzym A D6	10 mg	
Embryo totalis suis	D6	15 mg
Funiculus umbilicalis suis	D6	15 mg
Nadidum	D6	10 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D6	10 mg
Placenta totalis suis	D6	15 mg
Rhus toxicodendron	D3	30 mg
Sanguinaria canadensis	D4	30 mg
Solanum dulcamara	D3	20 mg
Sulfur	D6	40 mg
Symphytum officinale	D8	20 mg

Sonstige Bestandteile:



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

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Monate

Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Zeel-Tabletten 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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe (insbesondere gegen Korbblütler oder Giftsumachgewächse) sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Nach der Anwendung Hände waschen.

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.

Zeel-Tabletten für Tiere 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 11.12.2017 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.