

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hepar sulfuris RemaVet Globuli für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Globuli (ca. 120 Globuli) enthält:

Wirkstoff:

Hepar sulfuris C200 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneyspezialität
Weiße Streukügelchen (Globuli)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen, Geflügel, Kleinnager, Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Abszesse (wie z.B. Huf/Klauenabszesse, Analbeutelabszesse);
- eitrige Entzündungen;
- unterstützende Behandlung bei Mastitis, Nabelentzündungen, Fisteln, Panaritium und Phlegmonen;
- Lefzenekzem beim Hund;
- Entzündungen des äußeren Gehörgangs; Mittelohrentzündungen; Halsentzündungen mit Schluckbeschwerden.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder Saccharose.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 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

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Eine Einzeldosis entspricht 5-10 Globuli. Die Dosierung ist unabhängig davon, wie schwer oder groß das Tier ist. Eine Einzeldosis entspricht 5-10 Globuli.

Bei einer Einzeltierbehandlung empfiehlt sich das direkte Eingeben ins Maul, damit der Wirkstoff über die Mundschleimhaut aufgenommen wird.

Bei der Behandlung einer Gruppe von Tieren empfiehlt sich das Verabreichen über die Tränke. 20 Globuli in 1 Liter Wasser auflösen und in die Tränke geben.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung:

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung richten sich in erster Linie nach den Grundsätzen der Homöopathie und dem vorliegenden Krankheitsbild.

Sollte nach 24 Stunden keine Besserung eintreten oder sich der Zustand weiter verschlimmern, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Am Beginn der Behandlung können mehrere Gaben in kurzen Abständen (15 min) je nach Schwere der Erkrankung verabreicht werden. Bei zunehmender Besserung wird 3-4-mal täglich eine Dosis über einige Tage verabreicht und schließlich seltener dosiert bzw. abgesetzt.

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

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11 Wartezeit(en)

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

Essbares Gewebe: 0 Tage

Geflügel:

Eier: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle anderen therapeutischen Mittel

ATCvet-Code: QV03AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Hepar sulfuris RemaVet Globuli für Tiere ist ein homöopathisches Einzelmittel, welches im Sinne der homöopathischen Lehre, entsprechend dem Arzneimittelbild des Wirkstoffs Hepar sulfuris bei der Behandlung der angegebenen Anwendungsgebiete eingesetzt wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (z.B. Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde)

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubkappe und Dosiervorrichtung aus Polyethylen, Füllmenge 10 g

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Remedia Homöopathie Mag. pharm. Robert Müntz GmbH
Hauptstraße 4, 7000 Eisenstadt, Österreich
Tel.: +43 2682 62220-66 . Fax: +43 2682 63919
hahnemann@remedia.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei und apothekenpflichtig.