

**FACHINFORMATION**  
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Hepar comp. "WALA" – Injektionslösung für Tiere

Homöopathisches Tierarzneimittel

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Anagallis arvensis e planta tota ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b)	0,1 g
Cichorium intybus e planta tota ferm 33c Dil. D5 (HAB, Vs. 33c)	0,1 g
Hepar bovis GI Dil. D5 (HAB, Vs. 41a)	0,1 g
Kalium carbonicum e cinere Fagi silvaticae Dil. D5 aquos. (HAB, Vs. 5b)	0,1 g
Mesenchym bovis GI Dil. D5 (HAB, Vs. 41b)	0,1 g
Silybum marianum e fructibus ferm 36 Dil. D4 (HAB, Vs. 36)	0,1 g
Taraxacum officinale e planta tota ferm 34c Dil. D4 (HAB, Vs. 34c)	0,1 g

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile:
Natriumchlorid
Natriumhydrogencarbonat
Wasser für Injektionszwecke

Klare farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte.

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Zur Anregung der Selbstheilungskräfte bei chronischer Hepatopathie.

- Anagallis arvensis: v.a. zur Entgiftung
- Cichorium intybus: zur Anregung des Leberzellstoffwechsels und des Galleflusses
- Hepar bovis, Mesenchym bovis: v.a. gegen dystrophische Prozesse und zur Unterstützung der Regeneration von Lebergewebe
- Kalium carbonicum: v.a. substanzbildend durch Glykogenaufbau und Umwandlung in Glukose
- Silybum marianum: zur Anregung des Leberzellstoffwechsels und des Galleflusses v.a. bei zirrhotischen Prozessen
- Taraxacum officinalis: zur Anregung des Leberzellstoffwechsels und des Galleflusses v.a. zur Glykogenbildung und Glykolyse

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung. Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, insbesondere gegenüber Pflanzen der Familie der Korbblüter (wie z.B. Arnika, Kamille), oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 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.

### **3.6 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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Soweit nicht anders verordnet:

Entsprechend der Tierart und in Abhängigkeit vom Körpergewicht beträgt die Einzeldosis:

Meerschweinchen, Hamster, Ratte:

0,5 ml s.c. oder i.m. 1 x täglich über 5 Tage

Hund, Katze, Kaninchen:

1 ml s.c. oder i.m. 1 x täglich über 5 Tage.

Schwein, Schaf, Ziege:

5 ml s.c. oder i.m. jeden 2. Tag bis zur Besserung.

Pferd, Rind:

10 ml s.c. oder i.m. jeden 2. Tag bis zur Besserung.

Therapie langsam absetzen.

Bei chronischer Verlaufsform Wiederholung der Injektion in 2 - 4 tägigen Abständen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen: Essbares Gewebe: 0 Tage

Rind, Pferd, Schaf, Ziege: Milch: 0 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QV03AX

## **4.2 Pharmakodynamik**

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Hepar comp. "WALA" – Injektionslösung für Tiere ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexmittel). Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

## **4.3 Pharmakokinetik**

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

# **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Vor Licht schützen, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasampulle, Glasart I, farblos.

Packungen mit:

10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung

5 Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

SaluVet GmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 8-30015

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09. Jänner 1997

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

06/2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

