

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

NeyDIL[®] 68 Revitorgan[®]-Dilution Nr. 68 D4 pro vet.

Wirkstoff: Extractum lyophilisatum ex glandula thymi lysat. bovis fetal. (10%) et hypophysis lysat. suis juv. (5%) et diencephalon lysat. bovis fetal. (5%) et medulla spinalis lysat. bovis fetal. (3%) et glandula suprarenalis lysat. suis juv. (5%) et testes lysat. bovis juv. (1%) et hepar lysat. bovis fetal. et juv. (1:1) (8%) et pancreas lysat. bovis juv. (10%) et musculi lysat. bovis fetal. (10%) et columna vertebralis lysat. bovis fetal. (20%) et articulationes lysat. bovis fetal. (5%) et ren lysat. bovis fetal. et juv. (1:1) (3%) et placenta lysat. bovis mat. (10%) et nucleus pulposus lysat. bovis fetal. (5%) Dil. D4

Für Tiere: Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze

Homöopathisches Arzneimittel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Extractum lyophilisatum ex glandula thymi lysat. bovis fetal. (10%) et hypophysis lysat. suis juv. (5%) et diencephalon lysat. bovis fetal. (5%) et medulla spinalis lysat. bovis fetal. (3%) et glandula suprarenalis lysat. suis juv. (5%) et testes lysat. bovis juv. (1%) et hepar lysat. bovis fetal. et juv. (1:1) (8%) et pancreas lysat. bovis juv. (10%) et musculi lysat. bovis fetal. (10%) et columna vertebralis lysat. bovis fetal. (20%) et articulationes lysat. bovis fetal. (5%) et ren lysat. bovis fetal. et juv. (1:1) (3%) et placenta lysat. bovis mat. (10%) et nucleus pulposus lysat. bovis fetal. (5%) Dil. D4 aquos. (HAB, V. 5b) 20,00 mg.

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid 18,10 mg,
Wasser für Injektionszwecke 1961,90 mg.

3. Darreichungsform:

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Ziege, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete:

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Vor der Anwendung sollte eine tierärztliche Untersuchung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Aufgrund der Risiken einer parenteralen Applikation eines Arzneimittels ist die Gabe eines Arzneimittels mit gleicher Wirkungsweise, das für die orale oder rektale Applikation zugelassen oder registriert ist, vorzuziehen.

Eine Injektion dieses Arzneimittels sollte nur von Tierärzten oder von Personen durchgeführt werden, die die jeweilige Injektionstechnik sicher beherrschen.

Der subkutanen Applikation ist der Vorzug zu geben, intramuskuläre Injektionen sind aufgrund der damit verbundenen Risiken nur nach strenger Indikationsstellung durchzuführen.

Nach der Applikation ist das Tier über einen angemessenen Zeitraum zu beobachten, um bei Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion sofort therapeutische Maßnahmen ergreifen zu können.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne tierärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Tierarzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel und Maßnahmen.

Bei folgenden Anzeichen sollten Sie den Tierarzt aufsuchen, da es sich um eine Erkrankung handeln kann, die einer ärztlichen Diagnose bedarf:

- Fieber
- akute und starke Entzündungszeichen wie Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz und Funktionsstörung
- schwere Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens
- anhaltende, unklare, periodisch oder neu auftretende Beschwerden.

Die Anwendung von NeyDIL® 68 Revitorgan®-Dilution Nr. 68 D4 pro vet. sollte unter Berücksichtigung des homöopathischen „Simile-Prinzips“ erfolgen. Dazu ist die Konsultation eines Tierarztes zur Ermittlung des Krankheitsbildes (homöopathische Anamnese) anzuraten.

Bei folgenden Erkrankungen darf NeyDIL® 68 Revitorgan®-Dilution Nr. 68 D4 pro vet. nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen.

Vor Behandlungsbeginn sollten die Ursachen der Beschwerden daher möglichst weitgehend abgeklärt sein.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad):

Bei Beachtung der Dosierungsrichtlinien ist selten mit Nebenwirkungen zu rechnen. In Ausnahmefällen kann es bei allergisch disponierten oder vorsensibilisierten Patienten zu Übelkeit, Pulsbeschleunigung, Beklemmungsgefühl oder Exanthem kommen. Diese sind durch Antiallergika (Antihistaminika), gegebenenfalls Glukokortikoide, beherrschbar.

In Einzelfällen sind anaphylaktische Reaktionen möglich.

Bei lokalen Reizerscheinungen sind entzündungshemmende Externa anzuwenden.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Tierarzt befragen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von NeyDIL® 68 Revitorgan®-Dilution Nr. 68 D4 pro vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 29 – 32, 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe eines unverträglichen Arzneimittels, welches die Wirkung von NeyDIL® 68 Revitorgan®-Dilution Nr. 68 D4 pro vet. aufheben könnte, ist zu vermeiden. Fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

4.9 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung:

Zur subkutanen und intramuskulären Injektion.

| | |
|----------|--|
| Pferd: | 2 ml s.c. |
| Rind: | 2 ml s.c. |
| Schwein: | 2 ml s.c. |
| Schaf: | maximal 2 ml s.c. |
| Ziege: | maximal 2 ml s.c. |
| Hund: | 2 ml s.c., je nach Größe maximal 2 ml i.m. |
| Katze: | 2 ml s.c., maximal 1 ml i.m. |

NeyDIL® 68 Revitorgan®-Dilution Nr. 68 D4 pro vet. wird 2-3mal pro Woche verabreicht.

Einer Behandlung mit Injektionen kann eine 8-10tägige Behandlungsphase mit oral anwendbaren Arzneimitteln folgen.

Die Verabreichung des Medikamentes sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten nicht über längere Zeit ohne tierärztlichen Rat angewandt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):
Keine Angaben

4.11 Wartezeit:
Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege: 0 Tage

5 **Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und soweit für die therapeutische Verwendung zweckdienlich, Angaben zur Pharmakokinetik:**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe; ggf. ATC vet-Code)

Zu den pharmakodynamischen Eigenschaften von NeyDIL[®] 68 Revitorgan[®]-Dilution Nr. 68 D4 pro vet. liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

Stoff- und Indikationsgruppe: Homöopathisches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von NeyDIL[®] 68 Revitorgan[®]-Dilution Nr. 68 D4 pro vet. liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten):
Keine Angaben

6.2 Dauer der Haltbarkeit:

6.2.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
5 Jahre

6.2.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
Nach Anbruch sofort verwenden. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

6.2.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
entfällt

6.3 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:
Nicht über 25° C lagern.

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgrößen):
OP mit 5 OPC-Ampullen (Klarglas) mit 2 ml Flüssiger Verdünnung zur Injektion

- 6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden:
Entfällt
7. **Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:**
vitOrgan Arzneimittel GmbH
Brunnwiesenstr. 21
73760 Ostfildern
- Hersteller:
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3, 34212 Melsungen
8. **Registernummer:**
Reg.-Nr.: 2580053.00.00
9. **Datum der Registrierung/Verlängerung:**
27.07.2015
10. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**
Apothekenpflichtig
11. **Stand der Information**
...