

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SPC)

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Traumato ReVet RV 25- Globuli für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Globuli (120 Globuli) enthält:

Wirkstoffe:

Arnica montana ex planta tota C6	1,43 mg
Hypericum perforatum C6	1,43 mg
Ledum palustre C6	1,43 mg
Rhus toxicodendron C6	1,43 mg
Ruta graveolens C6	1,43 mg
Strychnos nux-vomica C6	1,43 mg
Symphytum officinale C6	1,43 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Streukügelchen (Globuli)

Homöopathische Arzneispezialität

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Hühner, Puten, Gänse, Enten, Tauben, Ziervögel, Kaninchen, Kleinnager, Frettchen, Reptilien.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Wunden und Verletzungen aller Art,
- zur Abschwellung, Schmerzlinderung und Regeneration geschädigter Gewebe,
- Blutungen, Hämatome und unterstützend bei Frakturen,
- akute und chronisch degenerative Gelenkserkrankungen des Pferdes (z.B. Hufrollenerkrankung, Spat), akute und chronische Tendinitis, akute und chronische Hufrehe, Schienbeinerkrankung, Nageltritt, Satteldruck,

- Erstversorgung nach Unfällen,
- unterstützende, symptomatische Behandlung bei Tetanus sowie zur homöopathischen Tetanusprophylaxe im Verletzungsfall,
- akute und chronische Verletzungs- und Unfallfolgen,
- Schock und Lähmungen bei allen Zieltierarten,
- Hüftgelenksdysplasie und Cauda-Equina-Syndrom bei Hunden, Dackellähme-Syndrom,
- Zitzenverletzungen, Horn- und Klauenverletzungen bei Kühen, nach Schweregeburten und Kaiserschnitten,
- Tarsitis der Mastschweine, innerartliche Aggression nach Zusammenlegung und Umstallung bei Ferkeln und Läufer Schweinen,
- innerartliche Aggression (Federpicken, Kannibalismus), Verletzungen und Tarsitis (Drucknekrosen) beim Geflügel,
- Folgen von Verletzungen und Überanstrengung bei Reisetauben.

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.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates, insbesondere gegenüber Pflanzen der Familie der Korbblütler (wie z.B. Arnika).

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn Erkrankungen oder Verletzungen von Tieren auf schlechte Haltungsbedingungen zurückzuführen sind (wie z.B. Tarsitis, Federpicken, Kannibalismus), so ist zusätzlich zur Behandlung das Stallmanagement zu verbessern und die Haltungsmängel zu beheben.

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 und 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

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Traumato ReVet RV 25 – Globuli für Tiere können in etwas Wasser aufgelöst oder mit dem Futter bzw. der Tränke eingegeben werden.

Dosierung:

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

Kaninchen, Kleinnager, Frettchen,	
Reptilien, Ziervögel, Tauben	ca. 1-3 Globuli
Welpen, Katzen	ca. 2-5 Globuli
Hunde	ca. 5-10 Globuli
Schafe, Ziegen , Kälber	ca. 10 Globuli
Schweine	ca. 10-15 Globuli
Rinder, Pferde	ca. 15-20 Globuli

Sofern keine individuelle Bemessung der Arzneigaben möglich ist, z.B. bei Kleinnagern, Reptilien oder Ziervögeln hat sich auch die Auflösung von ca. 20 Globuli pro Liter Trinkwasser zur freien Aufnahme bewährt.

Größere Tierbestände (Rinder, Schafe, Schweine, Geflügel) siehe: „Bestandsbehandlung“

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.

In akuten Fällen:

Es wird 3-4 mal täglich eine Einzeldosis über 3-4 Tage verabreicht. Bei zunehmender Besserung seltener.

Sollte innerhalb von 24 Stunden keine Besserung eintreten oder sich die Beschwerden verschlimmern, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

In Notfällen (z.B. nach einem Unfall) sollte sofort ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. In Absprache mit dem behandelnden Tierarzt kann die Arzneigabe häufiger (z.B. stündlich) wiederholt werden.

In chronischen Fällen:

Es wird 1-2 mal täglich eine Einzeldosis über 2-3 Wochen verabreicht; bei zunehmender Besserung seltener.

Bestandsbehandlung:

10 g Globuli sind ausreichend für eine Arzneigabe bei 2500 bis 7000 Broilern je nach Mastphase oder 1200 Legehennen oder 600 Puten, Gänsen etc. oder 120-140 Schafen oder 120 Läufer Schweinen oder 60 Mastschweinen oder 25-35 Kühen oder Mastrindern.

42 g Globuli sind ausreichend für eine Arzneigabe bei 10.000 bis 30.000 Broilern je nach Mastphase oder 5.000 Legehennen oder 2.500 Puten, Gänsen etc. oder 500-600 Schafen oder 500 Läufer Schweinen oder 250 Mastschweinen oder 100-150 Kühen oder Mastrindern.

Es hat sich bewährt, von der nötigen Globuli-Menge kurz vor Gebrauch eine Lösung in kaltem bis lauwarmem Trinkwasser anzusetzen (z.B. 0,25 – 0,5 Liter für den Inhalt einer OP à 10 g Globuli bzw. 1-2 Liter für den Inhalt einer OP à 42 g Globuli), welche anschließend in die Tränke oder den Futterbrei gründlich eingerührt wird. Der ausgiebige Rührvorgang hat sich hierbei als maßgeblich für die Wirksamkeit der Mischung erwiesen. Entsprechendes gilt für die sorgfältige Herstellung der Lösung zur Einspeisung in Tränke-Automaten oder zur Verabreichung als Aufguß auf Silagen (z.B. in Rinderbeständen).

Behandlung von Geflügelbeständen:

Hier wird bei der Dosierung von einem bestimmten Arzneigehalt der Tränke ausgegangen und zwar von ca. 20 Globuli/Liter.

Bei der OP à 10 g entspricht dies einer OP auf 60 Liter. 60 Liter reichen etwa für 2500-7000 Broiler oder ca. 1200 Legehennen oder ca. 600 Puten, Gänse, Enten etc.

Bei der OP à 42 g entspricht dies einer OP auf 250 Liter. 250 Liter reichen etwa für 10.000-30.000 Broiler oder ca. 5.000 Legehennen oder ca. 2.500 Puten, Gänse, Enten etc.

Die Häufigkeit der Arzneigaben wird durch periodisches Anbieten arzneihaltiger Tränke bestimmt. Es ist davon auszugehen, dass innerhalb einer Zeitspanne von 3 Stunden alle Tiere mindestens die einer Gabe entsprechende Arzneimenge aufnehmen werden. Soll z.B. 2x pro Tag verabreicht werden, kann entsprechend 2x pro 24 Stunden jeweils 3 Stunden lang arzneihaltige Tränke angeboten werden usw.

Behandlung von Schweinebeständen:

Entsprechend einer Dosierung von 10-20 Globuli pro Schwein reicht 1 OP von 10 g Globuli für eine Arzneigabe bei 120 Läufer Schweinen oder 60 ausgemästeten Schweinen oder Sauen bzw. 1 OP von 42 g Globuli für eine Arzneigabe bei 500 Läufer Schweinen oder 250 ausgemästeten Schweinen oder Sauen. Die Häufigkeit der Arzneigaben ist in Betrieben mit Nassfütterung und festen Futterzeiten über die Einmischung in den abgekühlten Futterbrei zu regeln. Dabei ist die Zahl der Arzneigaben an die Zahl der Fütterungen gebunden. Werden häufigere Arzneigaben nötig, muss auf die Verabreichung mit dem Trinkwasser ausgewichen werden (1 OP zu 10 g auf 60 Liter bzw. 1 OP zu 42 g Globuli auf 250 Liter Wasser).

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

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Eier: Null Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel
ATCvet-Code: QV03AX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Das Kombinationsmittel Traumato ReVet RV25 – Globuli für Tiere setzt sich aus homöopathischen Einzelmitteln zusammen, die vergleichbare oder einander ergänzende Anwendungsgebiete haben.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Wärme und Feuchtigkeit schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Rundes Braunglasfläschchen (Glasart hydrolytische Klasse III), mit Schraubkappe (Polypropylen – PP) und Dosiervorrichtung (Polyethylen – PE-LD).

Füllmenge 10 g.

Füllmenge 42 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

Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH
Berliner Ring 32
D-64625 Bensheim
Tel.: +49 62 51 / 10 97 0
Fax.: +49 62 51 / 33 42
info@reckeweg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-30105

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.01.2011

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei und Apothekenpflichtig.