

Fachinformation / Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyrogenium compositum inject
Flüssige Verdünnung zur Injektion für Rinder

Homöopathisches Tierarzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (entsprechend 10,2 ml) flüssige Verdünnung zur Injektion enthalten:

Wirkstoffe:

Argentum metallicum Dil. D30	3,30 g
Lachesis mutus Dil. D8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil. D15 (HAB, Vs. 44)	3,30 g
Enthält 20 % (m/m) Ethanol.	

Farblose, klare, dünnflüssige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den veterinär-homöopathischen Arzneimittelbildern ab, dazu gehören: Fiebrige Erkrankungen, gestörtes Allgemeinbefinden durch örtliche Entzündungsherde, wie Euterentzündungen, Gebärmutterentzündungen, Zwischenklauengeschwüre, Atemwegsentzündungen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Behandlungsbeginn sollten die Ursachen der Beschwerden möglichst weitgehend geklärt sein. Die Anwendung des Tierarzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen.

Bei anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- deutlich vergrößerten Lymphknoten,
- massiven und anhaltenden eitrigen Entzündungen,
- bedrohlichen Fieberzuständen und länger als 3 Tage anhaltendem Fieber,
- starken Entzündungszeichen wie Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz und Funktionsstörung,
- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

sollten Sie unbedingt einen Tierarzt hinzuziehen, da es sich um eine Erkrankung handeln kann, die einer tierärztlichen Diagnose sowie einer antibiotischen oder chirurgischen Behandlung bedarf.

Aufgrund des Ethanol-Gehalts (20% m/m) kann es bei subkutanen Injektionen zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen.

Bei folgenden Erkrankungen darf das Tierarzneimittel nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe, wie z. B. Vitamine, Mineralstoffe oder Spurenelemente
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen, wie z. B. Abszesse, Pyometra, tiefgreifende phlegmonöse Zwischenklauengeschwüre.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Rötung an der Injektionsstelle ¹ , unmittelbare Schmerzreaktionen bei der Injektion ²

¹ leicht und vorübergehend

² geringgradig und vorübergehend

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

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Injektion.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Rind: 10 ml s.c.

Kalb: 5 ml s.c.

Die Einzeldosis sollte zu Beginn der Behandlung einmal täglich, bei Eintritt der Besserung in mehrtägigen Abständen appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen durchgeführt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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

Essbare Gewebe, Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code:

QV03AX

4.2 Pharmakodynamik

Zu den pharmakodynamischen Eigenschaften des Tierarzneimittels liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

4.3 Pharmakokinetik

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Braunglasflasche, Glasart I, Stopfen: Brombutylkautschuk mit Aluminiumbördelkappen

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.Nr. 6857628.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/06/1978

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyrogenium compositum inject
Flüssige Verdünnung zur Injektion

Homöopathisches Tierarzneimittel

2. WIRKSTOFFE

10 g (entsprechend 10,2 ml) flüssige Verdünnung zur Injektion enthalten:

Wirkstoffe:

Argentum metallicum Dil. D30	3,30 g
Lachesis mutus Dil. D8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil. D15 (HAB, Vs. 44)	3,30 g

Enthält 20 % (m/m) Ethanol.

3. PACKUNGSGRÖSSEN

100 ml

4. ZIELTIERART

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den veterinär-homöopathischen Arzneimittelbildern ab, dazu gehören: Fiebrige Erkrankungen, gestörtes Allgemeinbefinden durch örtliche Entzündungsherde, wie Euterentzündungen, Gebärmutterentzündungen, Zwischenklauengeschwüre, Atemwegsentzündungen.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Rind: 10 ml s. c.

Kalb: 5 ml s. c.

Die Einzeldosis sollte zu Beginn der Behandlung einmal täglich, bei Eintritt der Besserung in mehrtägigen Abständen appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen durchgeführt werden.

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

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe, Milch: 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
GERMANY
Tel: +49 (0)7524 4015-0
info@saluvet.de

14. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6857628.00.00

Apothekenpflichtig.

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

ETIKETT/ FLASCHE 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyrogenium compositum inject
Flüssige Verdünnung zur Injektion

Homöopathisches Tierarzneimittel

2. WIRKSTOFFE

10 g (entsprechend 10,2 ml) flüssige Verdünnung zur Injektion enthalten:

Wirkstoffe:

Argentum metallicum Dil. D30	3,30 g
Lachesis mutus Dil. D8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil. D15 (HAB, Vs. 44)	3,30 g

Enthält 20 % (m/m) Ethanol.

3. ZIELTIERART

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.

Dosierungsempfehlung:
Einzeldosis

Rind: 10 ml s.c.
Kalb: 5 ml s.c.

Die Einzeldosis sollte zu Beginn der Behandlung einmal täglich, bei Eintritt der Besserung in mehrtägigen Abständen appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen durchgeführt werden.

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

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe, Milch: 0 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
GERMANY
Tel: +49 (0)7524 4015-0
info@saluvet.de

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

11. ANWENDUNGSGEBIETE

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den veterinär-homöopathischen Arzneimittelbildern ab, dazu gehören: Fiebrige Erkrankungen, gestörtes Allgemeinbefinden durch örtliche Entzündungsherde, wie Euterentzündungen, Gebärmutterentzündungen, Zwischenklauengeschwüre, Atemwegsentzündungen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pyrogenium compositum inject
Flüssige Verdünnung zur Injektion für Rinder

Homöopathisches Tierarzneimittel

2. Zusammensetzung

10 g (entsprechend 10,2 ml) flüssige Verdünnung zur Injektion enthalten:

Wirkstoffe:

Argentum metallicum Dil. D30	3,30 g
Lachesis mutus Dil. D8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil. D15 (HAB, Vs. 44)	3,30 g

Enthält 20 % (m/m) Ethanol.

Farblose, klare, dünnflüssige Lösung

3. Zieltierart

Rind

4. Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den veterinär-homöopathischen Arzneimittelbildern ab, dazu gehören: Fieberige Erkrankungen, gestörtes Allgemeinbefinden durch örtliche Entzündungsherde, wie Euterentzündungen, Gebärmutterentzündungen, Zwischenklauengeschwüre, Atemwegsentzündungen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Vor Behandlungsbeginn sollten die Ursachen der Beschwerden möglichst weitgehend geklärt sein. Die Anwendung des Tierarzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen.

Bei anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- deutlich vergrößerten Lymphknoten,
- massiven und anhaltenden eitrigen Entzündungen,
- bedrohlichen Fieberzuständen und länger als 3 Tage anhaltendem Fieber,
- starken Entzündungszeichen wie Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz und Funktionsstörung,
- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

sollten Sie unbedingt einen Tierarzt hinzuziehen, da es sich um eine Erkrankung handeln kann, die einer tierärztlichen Diagnose sowie einer antibiotischen oder chirurgischen Behandlung bedarf.

Bei folgenden Erkrankungen darf das Tierarzneimittel nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe, wie z. B. Vitamine, Mineralstoffe oder Spurenelemente
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen, wie z. B. Abszesse, Pyometra, tiefgreifende phlegmonöse Zwischenklauengeschwüre.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des Ethanol-Gehalts (20% m/m) kann es bei subkutanen Injektionen zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Rötung an der Injektionsstelle ¹ , unmittelbare Schmerzreaktionen bei der Injektion ²

¹ leicht und vorübergehend

² geringgradig und vorübergehend

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Injektion.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Rind: 10 ml s. c.

Kalb: 5 ml s. c.

Die Einzeldosis sollte zu Beginn der Behandlung einmal täglich, bei Eintritt der Besserung in mehrtägigen Abständen appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen durchgeführt werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe, Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6857628.00.00

100 ml Braunglasflasche, Glasart I, Stopfen: Brombutylkautschuk mit Aluminiumbördelkappen

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
GERMANY
Tel: + 49 (0)7524 4015-0

info@saluvet.de

Apothekenpflichtig.