-1-

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Miktiolith ReVet RV18 – Globuli für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Globuli (120 Globuli) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Berberis vulgaris C4 2,50 mg Cantharis C6 2,50 mg Lycopodium C9 2,50 mg Sabal serrulatum C4 2,50 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Globuli

Homöopathische Arzneispezialität

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Kaninchen, Kleinnager, Frettchen, Hunde, Katzen, Schafe, Ziegen, Kälber, Schweine, Rinder, Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

- Cystitis,
- schmerzhafte Harntenesmen,
- Hämaturie,
- erschwerter Harnfluss bei Prostatavergrößerung
- Urolithiasis der Kater und Rüden (unterstützend).

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.

01.08.2013 -2-

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) – Fachinformation Miktiolith ReVet RV18 – Globuli für Tiere

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren Bei längerer, nicht indizierter Anwendung von Homöopathika können Arzneimittelprüfsymptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

<u>Hinweis:</u> Bei der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wie alle Arzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wie bei allen Arzneimitteln können auch bei homöopathischen Präparaten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Wenn Miktiolith ReVet RV 18 gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden soll, fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Miktiolith ReVet RV18 – Globuli für Tiere können in etwas Wasser aufgelöst oder mit dem Futter bzw. der Tränke eingegeben werden.

01.08.2013 -3-

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) – Fachinformation Miktiolith ReVet RV18 – Globuli für Tiere

Dosierung:

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

Kaninchen, Kleinnager, Frettchen ca. 2- 3 Globuli

Welpen, Katzen ca. 3- 5 Globuli Hunde ca. 5-10 Globuli

Schafe, Ziegen ca. 10 Globuli Kälber, Schweine ca. 10-15 Globuli Rinder, Pferde ca. 15-20 Globuli

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

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:

3 mal pro Tag eine Einzeldosis über 3-4 Tage; mit zunehmender Besserung seltener. Bei kolikartigen Beschwerden darf die orale Gabe alle 15-30 Minuten erfolgen bis zur Besserung.

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

In chronischen Fällen:

1 -2 mal pro Tag eine Einzeldosis über 2-3 Wochen; mit zunehmender Besserung seltener.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

01.08.2013 -4-

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) – Fachinformation Miktiolith ReVet RV18 – Globuli für Tiere

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, die aus dem Pflanzen-, Tier- und Mineralreich gewonnen werden, werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Arzneimittelprüfsymptome), durch Anwendung am Kranken und auf Grund von Erkenntnissen der Toxikologie gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Therapie.

Die Wirksamkeit ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosiswiederholung.

Das Kombinationsmittel Miktiolith ReVet RV18 – Globuli für Tiere setzt sich aus homöopathischen Einzelmitteln zusammen, die vergleichbare oder einander ergänzende Anwendungsgebiete haben.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose

6.2 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.

01.08.2013 -5-

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) – Fachinformation Miktiolith ReVet RV18 – Globuli für Tiere

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

8-30032

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.04.1998

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

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

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei und apothekenpflichtig.