



National Public Assessment Report - Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Ubichinon compositum Heel - Injektionslösung für Tiere

Teil I: Informationen über das Verfahren	2
Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung	11

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 11.03.2025
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Ubichinon compositum Heel - Injektionslösung für Tiere

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung eines homöopathischen Tierarzneimittels gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoffe

ACIDUM ACETYLOSALICYLICUM D10, ACIDUM ASCORBICUM D6, ACIDUM L(+)-LACTICUM DIL. D6, ADENOSINUM TRIPHOSPHORICUM D10, ANTHRACHINONUM D10, COENZYM A D10, CONIUM MACULATUM D4, GALIUM APARINE D6, HISTAMINUM D10, HYDRASTIS CANADENSIS D4, HYDROCHINONUM D8, MAGNESIUM GLUCONICUM D10, NADIDUM D10, NAPHTHOCHINONUM D10, NATRIUM RIBOFLAVINUM PHOSPHORICUM D6, NICOTINAMIDUM D6, PARA-BENZOCHINONUM D10, PODOPHYLLUM PELTATUM D4, PYRIDOXINUM HYDROCHLORICUM D6, SULFUR D8, THIAMINI HYDROCHLORIDUM D6, TRICHINOYLUM D10, UBIDECARENONUM D10, VACCINIUM MYRTILLUS D4, ACIDUM THIOCTICUM D8, MANGANUM PHOSPHORICUM D8, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D8

4. Darreichungsform

Injektionslösung

5. Stärke



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

6. Zulassungsinhaber

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Deutschland

7. Verfahrensnummer

13587332

8. Zulassungsnummer

840743

9. Zulassungsdatum

08.07.2021



Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=840743&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=840743&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Ubichinon compositum Heel - Injektionslösung für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel. Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hund, Kaninchen, Katze, Ziege, Rind, Schaf, Schwein, und Pferd zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:

Anregung regulativer Prozesse, insbesondere die Anregung der Funktion der körpereigenen Enzymsysteme bei chronischen oder degenerativen Erkrankungen und neoplastischen Veränderungen.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die spezifische homöopathische Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Farblose, klare Injektionslösung

Aussehen der Primärverpackung

Brechampullen (OPC) aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) mit 2,2 ml Lösung

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ACIDUM ACETYLOSALICYLICUM D10, ACIDUM ASCORBICUM D6, ACIDUM L(+)-LACTICUM DIL. D6, ADENOSINUM TRIPHOSPHORICUM D10, ANTHRACHINONUM D10, COENZYM A D10, CONIUM MACULATUM D4, GALIUM APARINE D6, HISTAMINUM D10, HYDRASTIS CANADENSIS D4, HYDROCHINONUM D8, MAGNESIUM GLUCONICUM D10, NADIDUM D10, NAPHTHOCHINONUM D10, NATRIUM RIBOFLAVINUM PHOSPHORICUM D6,



NICOTINAMIDUM D6, PARA-BENZOCHINONUM D10, PODOPHYLLUM PELTATUM D4, PYRIDOXINUM HYDROCHLORICUM D6, SULFUR D8, THIAMINI HYDROCHLORIDUM D6, TRICHINOYLUM D10, UBIDECARENONUM D10, VACCINIUM MYRTILLUS D4, ACIDUM THIOCTICUM D8, MANGANUM PHOSPHORICUM D8, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D8

Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe (bzw. der zugrundeliegenden konzentrierten Zubereitungen) entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 Ampulle zu 2,2 ml (= 2,2 g) enthält je 22,0 mg von:

Acidum acetylosalicylicum	D10
Acidum ascorbicum	D6
Acidum L(+)-lacticum	D6
Adenosini dinatrii triphosphas	D10
Anthrachinonum	D10
Coenzym A	D10
Conium maculatum	D4
Galium aparine	D6
Histaminum	D10
Hydrastis canadensis	D4
Hydrochinonum	D8
Magnesium gluconicum	D10
Nadidum	D10
Naphthochinonum	D10
Nicotinamidum	D6
p-Benzochinonum	D10
Podophyllum peltatum	D4
Pyridoxinum hydrochloricum	D6



Riboflavini natrii phosphas	D6
Sulfur	D8
Thiaminii hydrochloridum	D6
Trichinoylum	D10
Ubidecarenonum	D10
Vaccinium myrtillus	D4
Acidum thiocticum	D8
Manganum phosphoricum	D8
Natrium diethyloxalaceticum	D8

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumchlorid	---
Wasser für Injektionszwecke	---
Ethanol 96%	in Spuren
Lactose-Monohydrat	in Spuren

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.-Reckeweg-Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, Deutschland.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.



Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

5 Jahre

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Ubichinon compositum Heel - Injektionslösung für Tiere wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Es wurden Unterlagen zu nicht-klinischen Daten beigefügt, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

3.1. 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.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor. Während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

3.3 Überdosierung

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.



3.4 Wartezeit

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

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

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die entsprechenden Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

4.1 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Ubichinon compositum-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 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller hat eine Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorgelegt, die die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes erfüllt. Auf der Grundlage der vorgelegten Informationen verfügt der Antragsteller über eine qualifizierte Person, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist, sowie über die erforderlichen Mittel zur Meldung von Nebenwirkungen, die entweder in der Europäischen Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten.



6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer spezifischen homöopathischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Biologische Heilmittel Heel GmbH auf Zulassung § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idGF) wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 08.07.2021 stattgegeben.



Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.