



# National Public Assessment Report

-

## Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

### **Zeel - 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 .....	10

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 14.04.2025 aktualisiert.**



## **Teil I: Informationen über das Verfahren**

### **1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung**

Zeel - Injektionslösung für Tiere

### **2. Antragstyp**

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

### **3. Wirkstoffe**

ARNICA MONTANA D3, CARTILAGO SUIS D6, COENZYM A D8, EMBRYO TOTALIS SUIS D6, FUNICULUS UMBILICALIS SUIS D6, NADIDUM D8, PLACENTA TOTALIS SUIS D6, SANGUINARIA CANADENSIS D4, SOLANUM DULCAMARA D3, SULFUR D6, SYMPHYTUM OFFICINALE D6, ACIDUM THIOCTICUM D8, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D8, RHUS TOXICODENDRON D2

### **4. Darreichungsform**

Injektionslösung

### **5. Stärke**

---

### **6. Zulassungsinhaber**

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



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## **7. Verfahrensnummer**

937400

## **8. Zulassungsnummer**

8-30109

---

## **9. Zulassungsdatum**

06.07.2011



## Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

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

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30109&type=DOTC\\_FACH\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30109&type=DOTC_FACH_INFO)

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30109&type=DOTC\\_GEBR\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-30109&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

Zeel - Injektionslösung für Tiere ist ein homöopathisches Tierarzneimittel.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Pferd und Hund zur Behandlung folgender Anwendungsgebiete vorgesehen:

Degenerative oder chronische Gelenkerkrankungen, z.B. Arthrosen, Hüftgelenksdysplasie, Spat, Hufrollenerkrankung und Spondylosen.

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

Brehringampullen aus farblosem Glas (hydrolytische Klasse I) mit 5 ml Lösung.

#### 2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind ARNICA MONTANA D3, CARTILAGO SUIIS D6, COENZYM A D8, EMBRYO TOTALIS SUIIS D6, FUNICULUS UMBILICALIS SUIIS D6, NADIDUM D8, PLACENTA TOTALIS SUIIS D6, SANGUINARIA CANADENSIS D4, SOLANUM DULCAMARA D3, SULFUR D6, SYMPHYTUM OFFICINALE D6, ACIDUM THIOCTICUM D8, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D8, RHUS TOXICODENDRON D2.



## 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 5 ml (= 5 g) enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Cartilago suis	D6	5 mg
Funiculus umbilicalis suis	D6	5 mg
Embryo totalis suis	D6	5 mg
Placenta totalis suis	D6	5 mg
Solanum dulcamara	D3	25 mg
Symphytum officinale	D6	25 mg
Nadidum	D8	5 mg
Coenzym A	D8	5 mg
Sanguinaria canadensis	D4	7,5 mg
Arnica montana	D3	50 mg
Sulfur	D6	9 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D8	5 mg
Acidum alpha-liponicum	D8	5 mg
Rhus toxicodendron	D2	25 mg

Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriumchlorid	---
Aqua ad iniectiones	---

## 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:

60 Monate

### Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **2.4. Zusammenfassung**

Die pharmazeutische Qualität von Zeel - 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: Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd: 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.

Zeel - 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 gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 06.07.2011 stattgegeben.



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## 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.