# Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) Fachinformation

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stomato ReVet RV24 – Injektionslösung für Tiere

#### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

0,33 g Apis C4, 0,33 g Borax C4, 0,33 g Kreosotum C6.

# Sonstige Bestandteile:

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

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose, klare Lösung

Homöopathische Arzneispezialität

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Schafe, Ziegen, Schweine, Rinder, Pferde.

# 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

- Gingivitis,
- Stomatitis, auch Stomatitis aphthosa, Stomatitis ulcerosa,
- Magen- und Duodenal-Ulzera (unterstützend),
- Erbrechen unverdauten Futters 2-3 Stunden nach der Aufnahme,
- Ektropium oder Entropium,
- Störung des limbischen Systems: Abwärtsbewegung wird nicht vertragen

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, insbesondere gegen Bienengift oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise

Bei der intravenösen Anwendung könnte es durch den Wirkstoff Apis zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen.

#### 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, Laktation und Legeperiode nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wie bei allen Arzneimitteln können auch bei homöopathischen Arzneimitteln Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Wenn Stomato ReVet RV24 gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden soll, fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

# 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

#### Dosierung:

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

Schafe, Ziegen	ca. 3,0 - 5,0 ml
Kälber, Schweine	ca. 3,0 - 5,0 ml
Pferde, Rinder	ca. 5,0 – 8,0 ml

#### 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:

1 Injektion pro Tag über 3-4 Tage. Bei zunehmender Besserung seltener.

In chronischen Fällen:

1-2 Injektionen pro Woche, über 2-3 Wochen. Bei zunehmender Besserung seltener.

Nach einleitender Injektionstherapie ist die Weiterführung der Behandlung oral mit Stomato ReVet RV24 – Globuli für Tiere möglich.

**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

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 Stomato ReVet RV24 – Injektionslösung 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

Natriumchlorid, Aqua ad injectabilia.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate Nicht konserviert. Die Ampullen sind nach dem Anbruch sofort aufzubrauchen oder zu entsorgen.

# 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Lichtschutz erforderlich; Präparat daher stets im Umkarton aufbewahren.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 10 mal 5 ml Klarglasampullen (hydrolytische Klasse I).

# 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(N)

Z.NR.: 8-30039

# 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.07.1998

#### 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

- 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG Nicht zutreffend.
- **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT** Rezept- und apothekenpflichtig.