

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Staphisagria RemaVet Globuli für Tiere

Homöopathisches Tierarzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Globuli (ca. 120 Globuli) enthält:

Wirkstoff:

Delphinium staphisagria C200 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Saccharose

Weisse Streukügelchen (Globuli)

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf, Schwein, Ziege, Hund, Katze, Kaninchen, Kleinnager, Geflügel.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Verhaltensstörungen und Stimmungsschwankungen; Zur Behandlung und Linderung von Schmerzen nach Verletzungen und Operationen; bei Reizung der ableitenden Harnwege und der Geschlechtsorgane; Zur Linderung der Symptome bei juckenden Ekzemen.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung. Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Eine Einzeldosis entspricht 5-10 Globuli.

Die Dosierung ist unabhängig davon, wie schwer oder groß das Tier ist.

Bei einer Einzeltierbehandlung empfiehlt sich das direkte Eingeben ins Maul, damit der Wirkstoff über die Mundschleimhaut aufgenommen wird.

Bei der Behandlung einer Gruppe von Tieren empfiehlt sich das Verabreichen über die Tränke. 20 Globuli in 1 Liter Wasser auflösen und in die Tränke geben.

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.

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

Am Beginn der Behandlung können mehrere Gaben in kurzen Abständen (15 min) je nach Schwere der Erkrankung verabreicht werden. Bei zunehmender Besserung wird 3-4-mal täglich eine Dosis über einige Tage verabreicht und schließlich seltener dosiert bzw. abgesetzt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

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

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

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

Geflügel: Eier: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QV03AX

4.2 Pharmakodynamik

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen. Staphisagria RemaVet Globuli ist ein homöopathisches Einzelmittel, welches im Sinne der homöopathischen Lehre entsprechend dem Arzneimittelbild Delphinium staphisagria bei der Behandlung eingesetzt wird.

4.3 Pharmakokinetik

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubkappe und Dosiervorrichtung aus Polyethylen,
Füllmenge 10g

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder
daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende
Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Remedia Homöopathie Mag. pharm. Robert Müntz GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER

Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
TT/MM/JJJJ

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

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezeptfrei und apothekenpflichtig.

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