

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Arnica compositum Veterinario

medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

1 fiala da 5,0 ml contiene:

<i>Sostanze attive</i>	<i>Potenza</i>	<i>Quantità in mg</i>
Achillea millefolium	D3	5.00 mg
Matricaria recutita	D3	5.00 mg
Symphytum officinale	D6	5.00 mg
Aconitum napellus	D2	3.00 mg
Atropa bella-donna	D2	5.00 mg
Bellis perennis	D2	2.50 mg
Calendula officinalis	D2	5.00 mg
Echinacea	D2	1.25 mg
Echinacea purpurea	D2	1.25 mg
Hypericum perforatum	D2	1.50 mg
Hepar sulfuris	D6	5.00 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	2.50 mg
Hamamelis virginiana	D1	0.50 mg
Arnica montana	D2	5.00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile sterile da somministrare per via intramuscolare, endovena, sottocute, intraarticolare, periarticolare e orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, caprini, equidi, somarini, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Non pertinente

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale.

Usare aghi e siringhe sterili

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state segnalate reazioni avverse

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione si raccomanda di somministrare medicinali omeopatici solamente sotto il diretto controllo del medico veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note reazioni di interazione, in ogni caso non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramuscolare, endovena, sottocute, intraarticolare, periarticolare, orale

Posologia:

Equidi, bovini, somarini, suini: 5 ml al giorno.

Suinetti: 2-3 ml al giorno.

Ovini, caprini: 2 ml al giorno.

Cani di grossa taglia: 3-4 ml al giorno.

Cani di media taglia: 2 ml al giorno.

Cani di piccola taglia, gatti: 1-2 ml al giorno.

Cuccioli, specie cunicole: 0,5-1 ml al giorno.

Specie avicole: 1 ml al giorno (in 10 ml di acqua potabile).

Roditori piccoli, uccelli ornamentali: 0,5 ml al giorno.

Specie ittiche: in piscicoltura a gran scala, 1 ml per 10 kg (peso di pesce); in caso di attività zootecnica a piccola scala: 10 ml per acquario da 100 litri.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d' emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili
Cloruro di sodio.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità in confezionamento integro: 5 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Fiale incolori di vetro classe idrolitica I in scatole di cartone. 5 fiale da 5 ml
50 fiale da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
DE- 76532 Baden-Baden

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 5 fiale da 5 ml AIC N° 104849017
Scatola da 50 fiale da 5 ml AIC N° 104849029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

24/12/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Arnica compositum Veterinario

medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell' autorizzazione all' immissione in commercio e titolare dell' autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

DE- 76532 Baden-Baden

Germania

Concessionario di vendita:

Guna S.p.a.

Via Palmanova 71

20132 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Arnica compositum Veterinario

medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una fiala da 5 ml contiene:

Achillea millefolium	D3	5.00 mg
Matricaria recutita	D3	5.00 mg
Symphytum officinale	D6	5.00 mg
Aconitum napellus	D2	3.00 mg
Atropa bella-donna	D2	5.00 mg
Bellis perennis	D2	2.50 mg
Calendula officinalis	D2	5.00 mg
Echinacea	D2	1.25 mg
Echinacea purpurea	D2	1.25 mg
Hypericum perforatum	D2	1.50 mg
Hepar sulfuris	D6	5.00 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	2.50 mg
Hamamelis virginiana	D1	0.50 mg
Arnica montana	D2	5.00 mg

4. INDICAZIONI

Non pertinente

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare, endovenosa, sottocutanea, intraarticolare, periarticolare, orale

Posologia:

Equidi, bovini, suini: 5 ml al giorno.

Suinetti: 2-3 ml al giorno.

Ovini, caprini: 2 ml al giorno.

Cani di grossa taglia: 3-4 ml al giorno.

Cani di media taglia: 2 ml al giorno.

Cani di piccola taglia, gatti: 1-2 ml al giorno.

Cuccioli di cane e di gatto, specie cunicole: 0,5-1 ml al giorno.

Specie avicole: 1 ml al giorno (in 10 ml di acqua potabile).

Roditori piccoli, uccelli ornamentali: 0,5 ml al giorno.

Specie ittiche: in piscicoltura a gran scala, 1 ml per 10 kg (peso di pesce); in caso di attività zootecnica a piccola scala: 10 ml per acquario da 100 litri.

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale. Usare aghi e siringhe sterili.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata in etichetta

Periodo di validità dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale per via intraarticolare o periarticolare deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale. Usare aghi e siringhe sterili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità devono somministrare il prodotto con cautela.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione si raccomanda di somministrare medicinali omeopatici solamente sotto il diretto controllo del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note reazioni di interazione, in ogni caso non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in

conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento

per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24/12/2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
