

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hepar comp. N PlantaVet
Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde, Rinder

Anthroposophisches Tierarzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 10 ml enthält:

Wirkstoffe:

Anagallis arvensis e planta tota ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b) 1 g

Cichorium intybus e planta tota ferm 33c Dil. D5 (HAB, Vs. 33c) 1 g

Hepar bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41a) 1 g

Kalium carbonicum e cinere Fagi silvaticae Dil. D5 aquos. (HAB, Vs. 5b) 1 g

Mesenchym suis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 1 g

Silybum marianum e fructibus ferm 36 Dil. D4 (HAB, Vs. 36) 1 g

Taraxacum officinale e planta tota ferm 34c Dil. D4 (HAB, Vs. 34c) 1 g

(Die Bestandteile 1, 2, 6 und 7 werden über die viertletzte Stufe, die Bestandteile 1, 2, 4, 6 und 7 über die drittletzte Stufe und die Bestandteile 1 bis 7 über die zwei letzten Stufen gemeinsam potenziert.)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Natriumhydrogencarbonat
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis:

Zur Anregung der Regenerations- und Gestaltungskräfte bei degenerativen und reaktiv entzündlichen Erkrankungen der Leber, z.B. unterstützend bei chronischer Hepatopathie, Leberinsuffizienz.

- Bei der Diagnose und Tierarzneimittelwahl sollten die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden. Außerdem sollten die Erkrankung und ihre Ursachen tierärztlich abgeklärt sein.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe 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:

Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Nach der Applikation des Tierarzneimittels ist das Tier über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten zu beobachten, um bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sofort den Tierarzt verständigen zu können.

Die Anwendung des Tierarzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Tierarzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- hohem oder anhaltendem Fieber
- Symptomen einer akuten und starken örtlichen Entzündung: Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz, Funktionsstörung
- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf das Tierarzneimittel nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind:

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Pferd: 10 ml s.c.

Rind: 10 ml s.c.

Jungtiere erhalten jeweils höchstens die Hälfte der Dosis. Dabei ist darauf zu achten, dass nicht mehr als 0,2 ml je kg Körpergewicht verabreicht werden.

Die Injektion der Einzeldosis erfolgt im Regelfall jeden 2. Tag bis zur Besserung der Symptome. Bei perakutem bzw. akutem Krankheitsverlauf erfolgt die Injektion der Einzeldosis mehrmals täglich, bei chronischem Krankheitsverlauf in 2- bis 4-tägigem Abstand.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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

Pferde, Rinder: Essbare Gewebe: Null Tage

Pferde, Rinder: Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QV03AX

4.2 Pharmakodynamik

Zu den pharmakodynamischen Eigenschaften des Tierarzneimittels liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

4.3 Pharmakokinetik

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

5 Brechampullen aus Glas mit je 10 ml in einem Umkarton.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6500408.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

16.12.2005

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Sekundärverpackung (Umkarton)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hepar comp. N PlantaVet

Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde, Rinder

Hergestellt nach homöopathischen Verfahrensweisen

2. WIRKSTOFF(E)

1 Ampulle enthält:

Wirkstoffe:

Anagallis arvensis e planta tota ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b) 1 g

Cichorium intybus e planta tota ferm 33c Dil. D5 (HAB, Vs. 33c) 1 g

Hepar bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41a) 1 g

Kalium carbonicum e cinere Fagi silvaticae Dil. D5 aquos. (HAB, Vs. 5b) 1 g

Mesenchym suis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 1 g

Silybum marianum e fructibus ferm 36 Dil. D4 (HAB, Vs. 36) 1 g

Taraxacum officinale e planta tota ferm 34c Dil. D4 (HAB, Vs. 34c) 1 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis:

Zur Anregung der Regenerations- und Gestaltungskräfte bei degenerativen und reaktiv entzündlichen Erkrankungen der Leber, z.B. unterstützend bei chronischer Hepatopathie, Leberinsuffizienz.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferde, Rinder: Essbare Gewebe: Null Tage

Pferde, Rinder: Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH

Stahlstraße 5

D-88339 Bad Waldsee

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6500408.00.00

Apothekenpflichtig

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hepar comp. N PlantaVet

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Wirkstoffe siehe Faltschachtel

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

5. INHALT

10 ml

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hepar comp. N PlantaVet

Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde, Rinder

Anthroposophisches Tierarzneimittel

2. Zusammensetzung

1 Ampulle mit 10 ml enthält:

Wirkstoffe:

Anagallis arvensis e planta tota ferm 33b Dil. D4 (HAB, Vs. 33b) 1 g

Cichorium intybus e planta tota ferm 33c Dil. D5 (HAB, Vs. 33c) 1 g

Hepar bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41a) 1 g

Kalium carbonicum e cinere Fagi silvaticae Dil. D5 aquos. (HAB, Vs. 5b) 1 g

Mesenchym suis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 1 g

Silybum marianum e fructibus ferm 36 Dil. D4 (HAB, Vs. 36) 1 g

Taraxacum officinale e planta tota ferm 34c Dil. D4 (HAB, Vs. 34c) 1 g

(Die Bestandteile 1, 2, 6 und 7 werden über die viertletzte Stufe, die Bestandteile 1, 2, 4, 6 und 7 über die drittletzte Stufe und die Bestandteile 1 bis 7 über die zwei letzten Stufen gemeinsam potenziert.)

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind

4. Anwendungsgebiete

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis:

Zur Anregung der Regenerations- und Gestaltungskräfte bei degenerativen und reaktiv entzündlichen Erkrankungen der Leber, z.B. unterstützend bei chronischer Hepatopathie, Leberinsuffizienz.

Bei der Diagnose und Tierarzneimittelwahl sollten die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden. Außerdem sollten die Erkrankung und ihre Ursachen tierärztlich abgeklärt sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Nach der Applikation des Tierarzneimittels ist das Tier über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten zu beobachten, um bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sofort den Tierarzt verständigen zu können.

Die Anwendung des Tierarzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Tierarzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- hohem oder anhaltendem Fieber
- Symptomen einer akuten und starken örtlichen Entzündung: Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz, Funktionsstörung
- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf das Tierarzneimittel nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierungsempfehlung:

Einzeldosis:

Pferd: 10 ml s.c.

Rind: 10 ml s.c.

Jungtiere erhalten jeweils höchstens die Hälfte der Dosis. Dabei ist darauf zu achten, dass nicht mehr als 0,2 ml je kg Körpergewicht verabreicht werden.

Die Injektion der Einzeldosis erfolgt im Regelfall jeden 2. Tag bis zur Besserung der Symptome.

Bei perakutem bzw. akutem Krankheitsverlauf erfolgt die Injektion der Einzeldosis mehrmals täglich, bei chronischem Krankheitsverlauf in 2- bis 4-tägigem Abstand.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Pferde, Rinder: Essbare Gewebe: Null Tage

Pferde, Rinder: Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.6500408.00.00

5 Ampullen mit je 10 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion in einem Umkarton

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

SaluVet GmbH

Stahlstraße 5, D-88339 Bad Waldsee

Tel. 07524/4015-0

info@saluvet.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

WALA Heilmittel GmbH, Badwasen 2, D-73087 Bad Boll

Apothekenpflichtig