

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Choliren ReVet RV5 – Globuli für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Globuli (120 Globuli) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Carduus marianus C2 3,33 mg

Flor de piedra C23,33 mg

Okoubaka C2 3,33 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Globuli

Homöopathische Arzneispezialität

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Kaninchen, Kleinnager, Frettchen, Reptilien, Ziervögel, Tauben, Geflügel, Hunde, Katzen, Schafe, Ziegen, Kälber, Schweine, Rinder, Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

- akute und chronische Hepatopathien verschiedener Genese (z.B. Hepatitis, Leberdegeneration),
- toxisch-metabolische und toxisch-nutritive Leber- und Pankreasschäden,
- Pankreatopathien,
- primäre und sekundäre Nierenerkrankungen,
- Stauungen im Pfortadersystem,
- Nierenparenchymschäden (unterstützend),
- Indigestion und Maldigestion,
- unspezifische Durchfälle,
- Kolik bei chronischer Leptospirose und Pankreatitis,
- zur Appetitanregung bei rekonvaleszenten Tieren.

Spezielle pathogenetische und klinische Beziehung zum Rind:

- Trächtigkeitstoxikose,
- Vorbeugung des Festliegens,
- Festliegen (downer cow syndrome).

Spezielle pathogenetische und klinische Beziehung zum Hund:

- Nierenschädigung, auch mit beginnender Urämie,
- Aggressivität.

Spezielle Indikationen beim Schwein:

- Futterintoxikation,
- Intoxikation durch Endoparasitenbefall,
- Allgemeininfektionen,
- Zusatztherapie bei der Ödemkrankheit der Ferkel und Läufer.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, insbesondere gegen Pflanzen der Familie der Korbblütler oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

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.

Hinweis: 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 dieses homöopathische Arzneimittel gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden soll, fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Choliren ReVet RV5 – Globuli für Tiere können in etwas Wasser aufgelöst oder mit dem Futter bzw. der Tränke eingegeben werden.

Dosierung:

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

Kaninchen, Kleinnager,	
Frettchen, Reptilien	ca. 3 Globuli
Ziervogel, Tauben	ca. 3 Globuli
Welpen, Katzen	ca. 3 - 5 Globuli
Hunde	ca. 5-10 Globuli
Schafe, Ziegen	ca. 10 Globuli
Kälber, Schweine	ca. 10-15 Globuli
Rinder, Pferde	ca. 15-20 Globuli

Größere Tierbestände (z.B. Rinder, Schafe, Schweine, Geflügel) siehe: „Bestandsbehandlung“

Sofern keine individuelle Bemessung der Arzneigabe möglich ist, z.B. bei Kleinnagern, Ziervögeln und Reptilien, hat sich auch die Auflösung von ca. 20 Globuli pro Liter Trinkwasser zur freien Aufnahme bewährt.

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:

Es wird 3-5 mal täglich eine Einzeldosis über 3-4 Tage verabreicht. Bei zunehmender Besserung seltener.

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

In chronischen Fällen:

Es wird 2 mal täglich eine Einzeldosis über 2-3 Wochen verabreicht. Bei zunehmender Besserung seltener.

Bestandsbehandlung:

10 g Globuli sind ausreichend für eine Arzneigabe bei 2500 bis 7000 Broilern je nach Mastphase oder 1200 Legehennen oder 600 Puten, Gänsen etc. oder 120-140 Schafen oder 120 Läufer Schweinen oder 60 Mastschweinen oder 25-35 Kühen oder Mastrindern.

42 g Globuli sind ausreichend für eine Arzneigabe bei 10.000 bis 30.000 Broilern je nach Mastphase oder 5.000 Legehennen oder 2.500 Puten, Gänsen etc. oder 500-600 Schafen oder 500 Läufer Schweinen oder 250 Mastschweinen oder 100-150 Kühen oder Mastrindern.

Es hat sich bewährt, von der nötigen Globuli- Menge kurz vor Gebrauch eine Lösung in kaltem bis lauwarmem Trinkwasser anzusetzen (z.B. 0,25 – 0,5 Liter für den Inhalt einer OP à 10 g Globuli bzw. 1-2 Liter für den Inhalt einer OP à 42 g Globuli), welche anschließend in die Tränke oder den Futterbrei gründlich eingerührt wird. Der ausgiebige Rührvorgang hat sich hierbei als maßgeblich für die Wirksamkeit der Mischung erwiesen. Entsprechendes gilt für die sorgfältige Herstellung der Lösung zur Einspeisung in Tränke-Automaten oder zur Verabreichung als Aufguß auf Silagen (z.B. in Rinderbeständen).

Behandlung von Geflügelbeständen:

Hier wird bei der Dosierung von einem bestimmten Arzneigehalt der Tränke ausgegangen und zwar von ca. 20 Globuli/Liter.

Bei der OP à 10 g entspricht dies einer OP auf 60 Liter. 60 Liter reichen etwa für 2500 – 7000 Broiler oder ca. 1200 Legehennen oder ca. 600 Puten, Gänse, Enten etc.

Bei der OP à 42 g entspricht dies einer OP auf 250 Liter. 250 Liter reichen etwa für 10.000-30.000 Broiler oder ca. 5.000 Legehennen oder ca. 2.500 Puten, Gänse, Enten etc.

Die Häufigkeit der Arzneigaben wird durch periodisches Anbieten arzneihaltiger Tränke bestimmt. Es ist davon auszugehen, dass innerhalb einer Zeitspanne von 3 Stunden alle Tiere mindestens die einer Gabe entsprechende Arzneimenge aufnehmen werden. Soll z.B. 2x pro Tag verabreicht werden, kann entsprechend 2x pro 24 Stunden jeweils 3 Stunden lang arzneihaltige Tränke angeboten werden usw.

Behandlung von Schweinebeständen:

Entsprechend einer Dosierung von 10-15 Globuli pro Schwein reicht 1 OP von 10 g Globuli für eine Arzneigabe bei 120 Läufer Schweinen oder 60 ausgemästeten Schweinen oder Sauen bzw. 1 OP von 42 g Globuli für eine Arzneigabe bei 500 Läufer Schweinen oder 250 ausgemästeten Schweinen oder Sauen. Die Häufigkeit der Arzneigaben ist in Betrieben mit Nassfütterung und festen Futterzeiten über die Einmischung in den abgekühlten Futterbrei zu regeln. Dabei ist die Zahl der Arzneigaben an die Zahl der Fütterungen gebunden. Werden häufigere Arzneigaben nötig, muss auf die Verabreichung mit dem Trinkwasser ausgewichen werden (1 OP zu 10 g auf 60 Liter bzw. 1 OP zu 42 g Globuli auf 250 Liter Wasser).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.**4.11 Wartezeiten**
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 Choliren ReVet RV5 – Globuli 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

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Wärme und Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Rundes Braunglasfläschchen (Glasart hydrolytische Klasse III), mit Schraubkappe (Polypropylen – PP) und Dosiervorrichtung (Polyethylen – PE-LD).

Füllmenge 10 g.

Füllmenge 42 g.

- 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**
8-30049
- 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
07.07.1998/16.04.2003
- 10. STAND DER INFORMATION**
November 2013
- 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**
Nicht zutreffend.
- 12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**
Rezeptfrei und apothekenpflichtig.