ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Remastin – Mastitisglobuli für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Globuli (120 Globuli) enthält:

Wirkstoffe:

Acidum silicicum C200	1 mg
Aconitum napellus C1000	1 mg
Apis mellifica C200	1 mg
Atropa bella-donna C1000	1 mg
Bryonia C200	1 mg
Carbo vegetabilis C200	1 mg
Lachesis C1000	1 mg
Phytolacca americana C10000	1 mg
Phosphorus C200	1 mg
Sulfur C200	1 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Weiße Streukügelchen (Globuli)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schafe, Schweine, Ziegen, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Die Anwendung dieser homöopathischen Arzneispezialität in dem genannten Anwendungsgebiet 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 oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Rinder, Pferde	ca. 15-20 Globuli
Schafe, Ziegen, Schweine	ca. 5-10 Globuli
Hunde, Katzen	ca. 3-10 Globuli

Remastin – Mastitisglobuli für Tiere können in etwas Wasser aufgelöst oder mit dem Futter bzw. der Tränke eingegeben werden.

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 innerhalb von 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine:
Essbares Gewebe: Null Tage.

Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen:
Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel
ATCvet-Code: QV03AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie. Remastin ist ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (z.B. Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde)

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubkappe und Dosiervorrichtung aus Polyethylen, Füllmenge 10 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

Remedia Homöopathie Mag. pharm. Robert Müntz GmbH
Hauptstraße 4, 7000 Eisenstadt, Österreich
Tel.: +43 2682 62220-66 . Fax: +43 2682 63919
hahnemann@remedia.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei und apothekenpflichtig.