

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Crataegus ad usum vet.

663/22 mg / ml Flüssigkeit zum Eingeben für Hunde, Katzen und Pferde

Wirkstoffe:

Auszug aus Weißdornfrüchten (1: 0,75 – 1,5) 663,0 mg

Auszugsmittel: Ethanol 45 % (m/m)

Auszug aus Weißdornblättern mit Blüten (1: 2 - 4) 22,0 mg

Auszugsmittel: Ethanol 45 % (m/m).

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% (V/V). 102,4 – 124,3 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoffe:

Auszug aus Weißdornfrüchten (1: 0,75 – 1,5) 663,0 mg

Auszugsmittel: Ethanol 45 % (m/m)

Auszug aus Weißdornblättern mit Blüten (1: 2 - 4) 22,0 mg

Auszugsmittel: Ethanol 45 % (m/m).

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% (V/V). 102,4 – 124,3 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Flüssigkeit zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Hunde, Katzen, Pferde

4.2 Anwendungsgebiete:

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheits Symptome über 6 Wochen, bei Atemnot oder Anschwellen der Beine, ist ein Tierarzt zu konsultieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Tierarzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei einer digitalisbedürftigen Herzinsuffizienz ist Crataegus ad usum vet. zur alleinigen Behandlung nicht ausreichend.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad):

Bei der Katze kann es zu Speicheln kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Crataegus ad usum vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Zu den Zieltierarten liegen keine entsprechenden Erkenntnisse vor. Die Anwendung in Trächtigkeit und Laktation sollte deshalb nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung:

Pferd:	3- bis 5-mal täglich 2 ml (40 Tropfen) eingeben.
Fohlen:	3- bis 5-mal täglich 1,5 ml (30 Tropfen) eingeben.
Großer Hund:	3- bis 5-mal täglich 1 ml (20 Tropfen) eingeben.
Mittlerer Hund:	3- bis 5-mal täglich 0,75 ml (15 Tropfen) eingeben.
Kleiner Hund, Katze:	3- bis 5-mal täglich 0,5 ml (10 Tropfen) eingeben.
Welpen:	3- bis 5-mal täglich 0,25 ml (5 Tropfen) eingeben.

1 Tropfen entspricht 0,05 ml Flüssigkeit.

Hinweis: Der Packung mit 250 ml Flüssigkeit ist ein Messbecher als Dosierhilfe beigelegt.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

Wenn eine Gabe von Crataegus ad usum vet. vergessen wurde, sollte die weitere Gabe dieses Arzneimittels vorschriftsmäßig fortgesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

4.11 Wartezeit:

Pferd: entfällt

Die Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 AMG auf Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist ausgeschlossen.

5. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und soweit für die therapeutische Verwendung zweckdienlich, Angaben zur Pharmakokinetik:

Die pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe der Pflanzenteile des Weißdorn und der daraus hergestellten Extrakte wirken kardioprotektiv, positiv inotrop, koronarflusssteigernd, negativ bathmotrop und nachlastsenkend.

Möglicherweise beruhen der positiv inotrope Effekt auf einer Hemmung der Na⁺/K⁺-ATPase und der kardioprotektive Effekt auf elastasehemmenden und antioxidativen Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ethanol 96 % (V/V), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

50 ml Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III), Tropfeinsatz (PE), Schraubverschluss (PP)

250 ml Braunglasflasche , (hydrolytische Klasse III), Schraubverschluss (Polypropylen), Messbecher (Polystyrol)

6.6 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.

7. **Inhaber der Registrierung**

DHU - Arzneimittel GmbH & Co. KG

Ottostraße 24

Postfach 41 02 40

76202 Karlsruhe

Internet: <http://www.dhu.de>

8. **Registernummer:**

401127.00.00

9. **Datum der Registrierung/Verlängerung:**

16. März 2009

10. **Stand der Information**

Juni 2016

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Freiverkäuflich