

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

EucaComp PlantaVet

Suspension zur vaginalen und intrauterinen Anwendung für Pferde, Rinder, Schweine.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 g Suspension zur vaginalen und intrauterinen Anwendung enthalten:

Wirkstoff(e):

Eucalyptusöl	0,5 g
Melissa Ø	10,0 g
Calendula Ø	10,0 g
Majorana Ø	12,0 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zur vaginalen und intrauterinen Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis zur lokalen Behandlung von Genitalkatarrhen / Endometritis.

4.3 Gegenanzeigen:

EucaComp PlantaVet darf nicht angewendet werden:

- während der Gravidität
- bei verletzter oder perforierter Uteruswand
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Sehr selten können nach der Anwendung von EucaComp PlantaVet schmerzhaft, lokale Reizwirkungen in Form von Erosionen und Ulzerationen der Gebärmutterschleimhaut auftreten, dies kann zu Störungen des Allgemeinbefindens (z.B. Schwellungen des Genitaltraktes, Milchrückgang und Appetitlosigkeit) und zur Zuchtuntauglichkeit führen.

Bei Stuten kann nach Behandlung von Genitalkatarrhen III. und IV. Grades mit EucaComp PlantaVet eine Verstärkung der vorhandenen Entzündungssymptome auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von EucaComp PlantaVet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

EucaComp PlantaVet darf während der Trächtigkeit nicht zu Uterusinfusionen angewendet werden (s. auch Gegenanzeigen).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur vaginalen und intrauterinen Anwendung.

Die Gebrauchsverdünnung ist mit sauberem (abgekochtem), körperwarmem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung herzustellen.

Die gebrauchsfertige Zubereitung ist sofort anzuwenden.

Endometritis

10 - 20%ige Gebrauchsverdünnung herstellen zur intrauterinen Instillation

Kühe: ca. 100 ml intrauterin instillieren,
Behandlung alle 3 - 4 Tage wiederholen bis zum Eintritt der Besserung

Stuten: ca. 350 ml am 1. und 3. Tag der Rosse intrauterin instillieren

Sauen: ca. 300 ml intrauterin instillieren,
einmalig 3 - 12 Stunden post partum

Scheidenkatarrh

1 - 5%ige Gebrauchsverdünnung zur intravaginalen Spülung anwenden, bis zur Besserung bei den zur Anwendung bestimmten Tierarten.

Vor Gebrauch schütteln.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten:

Pferd, Rind, Schwein: Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind: Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Zu den pharmakodynamischen Eigenschaften von EucaComp PlantaVet liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

Stoff- und Indikationsgruppe: Anthroposophisches Arzneimittel

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von EucaComp PlantaVet liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid

Natriumalginat

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

6.3.2 Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

Haltbar bis zum Ende der Haltbarkeitsfrist

6.3.3 Dauer der Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort anzuwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine

- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
200 ml / 250 ml Glasflasche braun oder PET Kunststoffflasche mit PE
Originalitätsverschluss
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel
oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Entfällt.
7. **Zulassungsinhaber:**
PlantaVet GmbH
Frauenbergstraße 45
88339 Bad Waldsee
8. **Zulassungsnummer:**
6857806.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
29.3.2006
10. **Stand der Information**
September 2014
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig