

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pyrogenium compositum inject
Flüssige Verdünnung zur Injektion für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

10 g (entsprechend 10,2 ml) Flüssige Verdünnung zur Injektion enthalten:

Wirkstoffe:

Argentum metallicum Dil. D 30	3,30 g
Lachesis mutus Dil. D 8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil. D 15 (HAB, Vs. 44)	3,30 g

Enthält 20 % (m/m) Ethanol

3. Darreichungsform:

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den veterinär-homöopathischen Arzneimittelbildern ab,
Dazu gehören: Fiebrige Erkrankungen, gestörtes Allgemeinbefinden durch örtliche Entzündungsherde, wie Euterentzündungen, Gebärmutterentzündungen, Zwischenklauengeschwüre, Atemwegsentzündungen.

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen.

Aufgrund des Ethanol-Gehalts (20% m/m) kann es bei subkutanen Injektionen zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Hinweise für die richtige Anwendung:

Vor Behandlungsbeginn sollten die Ursachen der Beschwerden möglichst weitgehend geklärt sein. Die Anwendung des Arzneimittels ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen.

Bei anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- deutlich vergrößerten Lymphknoten
- massiven und anhaltenden eitrigen Entzündungen
- bedrohlichen Fieberzustände und länger als 3 Tage anhaltendem Fieber
- starken Entzündungszeichen wie Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz und Funktionsstörung
- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

sollten Sie unbedingt einen Tierarzt hinzuziehen, da es sich um eine Erkrankung handeln kann, die einer ärztlichen Diagnose sowie einer antibiotischen oder chirurgischen Behandlung bedarf.

Bei folgenden Erkrankungen darf Pyrogenium compositum inject nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe, wie z.B. Vitamine, Mineralstoffe oder Spurenelemente
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen, wie z.B. Abszesse, Pyometra, tiefgreifende phlegmonöse Zwischenklauengeschwüre.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Experimentelle Studien an Kälbern haben gezeigt, dass nach der Injektion von Pyrogenium compositum inject bei einem Teil der Tiere vorübergehende leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, welche von Rötungen begleitet sein können. Während der Injektion und kurz darauf können vorübergehende, geringgradige Schmerzreaktionen auftreten.

Hinweis: Bei der Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Tierarzt befragen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pyrogenium compositum inject 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Wie alle Arzneimittel sollte Pyrogenium compositum inject während der Trächtigkeit und der Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion.

Einzeldosis:

Rind: 10 ml s.c.

Kalb: 5 ml s.c.

Die Einzeldosis sollte zu Beginn der Behandlung einmal täglich, bei Eintritt der Besserung in mehrtägigen Abständen appliziert werden.

Aufeinanderfolgende Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen durchgeführt werden.

Die Verabreichung von Pyrogenium compositum inject sollte nicht länger erfolgen als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Rind: Essbare Gewebe, Milch: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Homöopathisches Arzneimittel

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Zu den pharmakodynamischen Eigenschaften von Pyrogenium compositum inject liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von Pyrogenium compositum inject liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr anwenden.

28 Tage nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

50 ml, 100 ml Braunglasflasche, Glasart I, Stopfen: Brombutylkautschuk mit Aluminiumbördelkappen

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

Entfällt.

7. Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH, Stahlstr. 5, 88339 Bad Waldsee

8. Zulassungsnummer:

6857628.00.00

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**

Apothekenpflichtig