

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sabina comp. N PlantaVet
Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Ziegen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:

Wirkstoff(e):

Argentum metallicum Dil. D30 aquos. 1,0 g

Conchae Dil. D12 aquos. 1,0 g

Juniperus sabina Dil. D4 1,0 g

Lachesis Dil. D8 1,0 g

Phytolacca americana Dil. D12 1,0 g

Pulsatilla vulgaris e floribus ferm 33c Dil. D4 (HAB, Vs. 33c) 1,0 g

(Die Bestandteile 1, 2 und 6 werden über vier Stufen gemeinsam potenziert)

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Flüssige Verdünnung zur Injektion.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Ziege

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Bei der Diagnose und Arzneimittelwahl sollte die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden, daher ist die Konsultation eines Tierarztes zur Erstellung eines Therapieplanes anzuraten.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Erkrankung und ihre Ursachen sollten tierärztlich abgeklärt sein. Die Anwendung von Sabina comp. N PlantaVet ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden

Beschwerden, insbesondere bei schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen. Unsachgemäß durchgeführte Injektionen können zu bleibenden Schäden bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Sabina comp. N 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Wie alle Arzneimittel sollten auch anthroposophische Arzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Wie bei allen Arzneimitteln können auch bei homöopathischen Arzneimitteln der anthroposophischen Therapierichtung Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Wenn Sabina comp. N PlantaVet gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden soll, fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion.

Einzeldosis:

Pferd:	10 ml s.c. injizieren
Rind:	10 ml s.c. injizieren
Schaf:	4 ml s.c. injizieren
Schwein:	10 ml s.c. injizieren
Ziege:	4 ml s.c. injizieren

Jungtiere erhalten jeweils höchstens die Hälfte der Dosis.

Die Injektion der Tagesdosis erfolgt im Regelfall einmal täglich und sollte ggf. in Abständen von 1 bis 2 Tagen wiederholt werden.

Die Verabreichung von Sabina comp. N PlantaVet 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):

Wartezeit:

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Ziege:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- und Indikationsgruppe: Homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

5 Jahre

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Glasampulle, Glasart I, farblos

5 Ampullen mit je 10 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

20 Ampullen mit je 10 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter

Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Entfällt.

7. Inhaber der Registrierung:

SaluVet GmbH, Stahlstraße 5, D-88339 Bad Waldsee

8. Registrierungsnummer:

401345.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstregistrierung / Verlängerung der Registrierung:

24.05.2011

10. Stand der Information

01/2016

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sabina comp. N PlantaVet

Flüssige Verdünnung zur Injektion für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Ziegen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:

Wirkstoff(e):

Argentum metallicum Dil. D30 aquos. 1,0 g

Conchae Dil. D12 aquos. 1,0 g

Juniperus sabina Dil. D4 1,0 g

Lachesis Dil. D8 1,0 g

Phytolacca americana Dil. D12 1,0 g

Pulsatilla vulgaris e floribus ferm 33c Dil. D4 (HAB, Vs. 33c) 1,0 g

(Die Bestandteile 1, 2 und 6 werden über vier Stufen gemeinsam potenziert)

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Flüssige Verdünnung zur Injektion.

4. Klinische Angaben:**4.1 Zieltierart(en):**

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Ziege

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Bei der Diagnose und Arzneimittelwahl sollte die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden, daher ist die Konsultation eines Tierarztes zur Erstellung eines Therapieplanes anzuraten.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Erkrankung und ihre Ursachen sollten tierärztlich abgeklärt sein. Die Anwendung von Sabina comp. N PlantaVet ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Subkutane Injektionen sollten nur von Tierärzten oder von anderen Personen durchgeführt werden, die die Injektionstechnik sicher beherrschen. Unsachgemäß durchgeführte Injektionen können zu bleibenden Schäden bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Sabina comp. N 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Wie alle Arzneimittel sollten auch anthroposophische Arzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Wie bei allen Arzneimitteln können auch bei homöopathischen Arzneimitteln der anthroposophischen Therapierichtung Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Wenn Sabina comp. N PlantaVet gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden soll, fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion.

Einzelosis:

Pferd: 10 ml s.c. injizieren

Rind: 10 ml s.c. injizieren

Schaf: 4 ml s.c. injizieren

Schwein: 10 ml s.c. injizieren

Ziege: 4 ml s.c. injizieren

Jungtiere erhalten jeweils höchstens die Hälfte der Dosis.

Die Injektion der Tagesdosis erfolgt im Regelfall einmal täglich und sollte ggf. in Abständen von 1 bis 2 Tagen wiederholt werden.

Die Verabreichung von Sabina comp. N PlantaVet 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):

Wartezeit:

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Ziege: Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- und Indikationsgruppe: Homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

5 Jahre

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Glasampulle, Glasart I, farblos

5 Ampullen mit je 10 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

20 Ampullen mit je 10 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

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

Entfällt.

7. Inhaber der Registrierung:

SaluVet GmbH, Stahlstraße 5, D-88339 Bad Waldsee

8. Registrierungsnummer:

401345.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstregistrierung / Verlängerung der Registrierung:

24.05.2011 / März 2018

10. Stand der Information

03/2018

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig