Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. <u>Bezeichnung des Tierarzneimittels:</u>

Sascupreel ad us. vet.

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Tablette zu 301,5 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Aconitum napellus Trit.	D6	56,0 mg
Amanita muscaria Trit.	D4	14,0 mg
Ammonium bromatum Trit.	D4	28,0 mg
Atropinum sulfuricum Trit.	D6	28,0 mg
Citrullus colocynthis Trit.	D4	28,0 mg
Cuprum sulfuricum Trit.	D6	14,0 mg
Gelsemium sempervirens Trit.	D6	28,0 mg
Magnesium phosphoricum Trit.	D6	28,0 mg
Matricaria recutita Trit.	D4	14,0 mg
Passiflora incarnata Trit.	D4	28,0 mg
Veratrum album Trit.	D6	28,0 mg

Die Bestandteile 1 bis 11 werden über die letzten zwei Stufen gemäß HAB, Vorschrift 40c mit Lactose-Monohydrat als Verreibung gemeinsam potenziert.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weiße bis gelbweiße, runde Tabletten

4. Klinische Angaben:

4.1 <u>Zieltierart(en):</u>

Pferd

Rind

Schwein

Schaf

Ziege

Hund

Katze

4.2 <u>Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):</u>

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 <u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:</u>

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung sollte eine tierärztliche Untersuchung erfolgen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Korbblütler sollte Sascupreel ad us. vet. mit Vorsicht eingesetzt werden.

Bei anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretenden Beschwerden, Fieber oder schweren Störungen des Allgemeinbefindens sollte umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

4.6 <u>Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):</u>

Keine bekannt.

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 Sascupreel ad us. 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 Laktation:

Zur Verträglichkeit von Sascupreel ad us. vet. bei trächtigen und laktierenden Tieren liegen keine Untersuchungsergebnisse vor. Wie alle Arzneimittel sollten auch homöopathische Arzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt angewendet werden.

4.8 <u>Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:</u>

Keine bekannt.

Wenn Sascupreel ad us. vet. gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden soll, fragen Sie dazu Ihren Tierarzt.

4.9 <u>Dosierung und Art der Anwendung:</u>

Tabletten zum Eingeben.

Standarddosierung:

Die Tagesdosis beträgt entsprechend der Tierart:

Pferd, Rind (über 500 kg): 2-3 mal täglich die Einzeldosis von 10 Tabletten Pferd, Rind (bis zu 500 kg): 2-3 mal täglich die Einzeldosis von 6-8 Tabletten Schwein: 2-3 mal täglich die Einzeldosis von 4 Tabletten Schaf, Ziege: 2-3 mal täglich die Einzeldosis von 3-4 Tabletten Großer Hund (über 25 kg): 2-3 mal täglich die Einzeldosis von 3 Tabletten Mittelgroßer Hund (15-25 kg): 2-3 mal täglich die Einzeldosis von 2 Tabletten Kleiner Hund (bis zu 15 kg), Katze: 2-3 mal täglich die Einzeldosis von 1 Tablette

Initial-/Akutdosierung:

Bei akuten Beschwerden anfangs alle halbe bis ganze Stunde über einen Zeitraum von bis zu 2 Stunden die angegebene Einzeldosis verabreichen, dann mit der Standarddosierung fortfahren.

Dosierung zur Langzeitbehandlung bei chronischen Erkrankungen: Zur Langzeitbehandlung bei chronischen Erkrankungen die Einzeldosis jeweils in Abständen von 1 bis 4 Tagen verabreichen.

Hinweis: Sascupreel ad us. vet. sollte ohne tierärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

4.10 <u>Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls</u> erforderlich:

Keine bekannt.

4.11 Wartezeiten:

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege: Essbare Gewebe: Null Tage Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Milch: Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Homöopathisches Arzneimittel

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Keine Angaben

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben

6. <u>Pharmazeutische Angaben</u>

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 <u>Dauer der Haltbarkeit:</u>

5 Jahre

Nach Anbruch 12 Monate haltbar

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Tablettendose und Stopfen oder Schraubdeckel aus Polypropylen 100, 500 Tabletten

6.6 <u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter</u> <u>Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle</u>

Entfällt.

7. Inhaber der Registrierung:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4 76532 Baden-Baden

Telefon: 07221-50100 Telefax: 07221-501210 E-Mail: info@heel.de

8. <u>Registrierungsnummer:</u>

402474.00.00

9. <u>Datum der Erteilung der Erstregistrierung / Verlängerung der Registrierung:</u>

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig