

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Hepar comp. PLV

1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Für Tiere: Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Ampulle mit 1 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Anagallis arvensis e planta tota ferm 33b Dil. D 4 (HAB; Vs. 33b)	0,10 g
Silybum marianum e fructibus ferm 36 Dil. D 4 (HAB; Vs. 36)	0,10 g
Taraxacum officinale e planta tota ferm 34c Dil. D 4 (HAB; Vs. 34c)	0,10 g
Cichorium intybus e planta tota ferm 33c Dil. D 5 (HAB; Vs. 33c)	0,10 g
Kalium carbonicum e cinere Fagi silvaticae Dil. D 5 aquos. (HAB; Vs. 5b)	0,10 g
Hepar bovis GI Dil. D 5 (HAB, Vs. 41a)	0,10 g
Mesenchym bovis GI Dil. D 5 (HAB; Vs. 41b)	0,10 g

Die Bestandteile 1-3 werden über die viertletzte, 1-5 über die drittletzte und die Bestandteile 1-7 über die letzten 2 Stufen gemeinsam potenziert

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid
Natriumhydrogencarbonat
Wasser für Injektionszwecke

3. Darreichungsform:

Flüssige Verdünnung zur Injektion

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

4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe; ggf. ATC vet-Code)

Zu den pharmakodynamischen Eigenschaften von Hepar comp. PLV liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

Stoff- und Indikationsgruppe: Anthroposophisches Arzneimittel

4.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von Hepar comp. PLV liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5. Klinische Angaben:

5.1 Zieltierarten:

Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen

5.2 Anwendungsgebiete:

Entsprechend der anthroposophischen Naturerkenntnis: Zur Anregung der Regenerations- und Gestaltungskräfte bei degenerativen und reaktiv entzündlichen Erkrankungen der Leber, z.B. unterstützend bei chronischer Hepatopathie, Leberinsuffizienz.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne tierärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Tierarzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel und Maßnahmen.

Der zweckdienliche Einsatz des Arzneimittels ist nur gewährleistet, wenn die Krankheitsursachen eingehend abgeklärt sind, der Schweregrad der Erkrankung fachkundig eingeschätzt und ein dementsprechender Therapieplan erstellt wird. Bei der Diagnose und Arzneimittelwahl sollte die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden, daher ist die Konsultation eines Tierarztes zur Erstellung eines Therapieplanes anzuraten.

Grundsätzlich sollte der Tierarzt dringend erneut zu Rate gezogen werden bei:

- hohem oder anhaltendem Fieber
- akuten und starken örtlichen Entzündungen, die mit Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz und Funktionsstörungen einhergehen

- schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens,
- anhaltenden, unklaren, periodisch oder neu auftretende Beschwerden

Bei folgenden Erkrankungen darf Hepar comp. PLV nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

- Mangelzustände infolge verminderter Aufnahme lebensnotwendiger Nährstoffe
- Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen

5.3 Gegenanzeigen:

Arzneimittel dürfen grundsätzlich nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der wirksamen oder sonstigen Bestandteile

Mit besonderer Vorsicht sollten Arzneimittel bei Tieren angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien litten.

Fälle von allergischen Reaktionen gegen Hepar comp. PLV sind bisher nicht bekannt.

5.4 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Hepar comp. PLV sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Diedersdorfer Weg 1, 12277 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Eine Injektion dieses Arzneimittels sollte nur von Tierärzten oder von Personen durchgeführt werden, die die subkutane Injektionstechnik sicher beherrschen.

Nach der Applikation ist das Tier über einen angemessenen Zeitraum zu beobachten, um bei Anzeichen einer anaphylaktischen bzw. anaphylaktoiden Reaktion sofort therapeutische Maßnahmen ergreifen zu können.

5.6 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

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

5.7 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

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

Zur subkutanen Anwendung.

Tagesdosis:

Hunde:	1	ml	s.c.
Katzen:	1	ml	s.c.
Kaninchen:	1	ml	s.c.
Meerschweinchen::	1	ml	s.c.

Die Injektion der Tagesdosis erfolgt im Regelfall jeden 2. Tag bis zur Besserung.

Bei perakutem bzw. akutem Krankheitsverlauf erfolgt die Injektion der Tagesdosis mehrmals täglich, bei chronischem Krankheitsverlauf in 2-4tägigem Abstand.

Die Verabreichung wird bis zur Heilung fortgesetzt.

Die Verabreichung des Arzneimittels sollte nicht länger erfolgen, als bis zur vollständigen Heilung des Tieres.

5.9 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Keine Angaben.

5.10 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

5.11 Wartezeit:

Kaninchen: Essbare Gewebe: 0 Tage

5.12 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten):

Keine bekannt.

6.2 Dauer der Haltbarkeit:

6.2.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

5 Jahre

6.2.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Arzneimittel ohne Zusatz von Konservierungsmitteln.

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

6.2.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.3 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgrößen):

10 Ampullen Flüssige Verdünnung zur Injektion zu 1 ml, 1 ml Brechampullen, Glasart I

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Entfällt.

7. **Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:**

PlantaVet GmbH
Frauenbergstraße 45
88339 Bad Waldsee

8. **Zulassungsnummer:**

6442711.00.00

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

16.12.2005

10. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

11. **Stand der Information**