FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECHINACEA COMPOSITUM USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Echinacea	D3	100,0 mg
Aconitum napellus	D4	20,0 mg
Arnica montana	D6	20,0 mg
Bryonia	D6	20,0 mg
Hydrargyrum bichloratum	D6	20,0 mg
Lachesis	D10	20,0 mg
Phosphorus	D8	20,0 mg
Sulfur	D8	20,0 mg

Excipientes:

Cloruro de sodio Agua para preparaciones inyectables, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable Solución incolora para inyección

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caprino, equino (caballos, burros), ovino, porcino, conejos. Perros, gatos, roedores, aves ornamentales.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.



4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Si los síntomas persisten, se debe consultar con un veterinario.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento</u> veterinario a los animales

Las personas con hipersensiblidad conocida a *Arnica montana* deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de autoinyección, derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse agravaciones homeopáticas iniciales que, no obstante, son pasajeras y no revisten mayor importancia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea, intramuscular, intravenosa y periarticular.

Posología:

Dosis individual conforme a especie y tamaño aproximado.

Bovino, equino (caballos, burros): 5-10ml al día

Porcino: 4-5ml al día Lechones: 2-3ml al día Ovino, caprino: 2ml al día

Perros de gran tamaño: 3-4ml al día Perros de tamaño medio: 2ml al día

Perros de pequeño tamaño, gatos: 1-2ml al día

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES FIGUALDAD

E IGUALDAD

Agencia Española de

Medicamentos y

Productos Sanitarios



Cachorros, conejos: 0,5-1ml al día

Roedores, aves ornamentales: 0,5ml al día

Administración de la dosis individual una vez al día. En tratamientos prolongados de enfermedades crónicas o tendencia a la recidiva, se puede administrar la dosis individual periódicamente cada 2-4 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dada la naturaleza de este medicamento la intoxicación es poco probable.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, caprino, ovino, equino (caballos), porcino, conejos:

Carne: cero días.

Bovino, caprino, ovino: Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables Cloruro de sodio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo 5 ampollas de 5 ml de vidrio borosilicato clase hidrolítica I, tipo OPC (One Point Cut).

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Caja de cartón conteniendo 50 ampollas de 5 ml de vidrio borosilicato clase hidrolítica I, tipo OPC (One Point Cut).

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 7.

Laboratorios Heel España, S.A.U. Polígono La Mina Calle Madroño s/n 28770 Colmenar Viejo (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2880 ESP

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN 9.

Fecha de la primera autorización: 20 de agosto de 2013 Fecha de la última renovación:

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 10.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario