

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Immulon Dr. Schaette
Mischung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

10 g Mischung enthalten:	
Echinacea angustifolia Dil. D2	1,5 g
Lachesis Dil. D8	2,0 g
Phosphorus Dil. D6	1,5 g
Decoctum aus Semen coffea arabica tosta pulv. mit gereinigtem Wasser (30%)	5,0 g

Sonstige Bestandteile

Keine.

Dunkelbraune bis dunkelrot-braune, dünnflüssige Lösung mit charakteristischem Geruch nach Kaffee.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind (Kalb)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei neugeborenen Kälbern gemäß der anthroposophischen Tierwesens- und Naturkenntnis zur Harmonisierung von Stoffwechsel- und Sinnesorganisation, z. B. bei fieberhaften und entzündlichen Prozessen (Durchfälle, Atemwegserkrankungen).

3.3 Gegenanzeigen

Aufgrund des Bestandteils Echinacea darf Immulon Dr. Schaette nicht angewendet werden bei:

- Chronisch fortschreitenden Entzündungen
- Leukose
- Diabetes mellitus
- Überempfindlichkeit gegen Korbblütler.

Arzneimittel dürfen grundsätzlich nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der weiteren Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Enthält 40 Vol.-% Alkohol.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit Magen-Darmgeschwüren sollten wegen der magensaftanregenden Wirkung von Coffein, Chlorogensäure und Röststoffen nicht über längere Zeit mit Immulon behandelt werden.

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 schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens sollten Sie tierärztlichen Rat einholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung eines adsorptive Tonminerale (Bentonit), Enterococcus faecium und Ameisensäure enthaltenden Diätfuttermittels war die Wirksamkeit von Immulon Dr. Schaette herabgesetzt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Einzeldosis: Kalb: 8 ml

Die Einzeldosis jeweils am 1., 4., 7. und 10. Lebenstag eingeben.

Vor Gebrauch schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Kalb: Essbare Gewebe: 0 Tage

Rind: Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QV03AX

4.2 Pharmakodynamik

Keine Angaben

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Wochen
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Erhitzung, Frost und starker Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Die bei Naturstoffpräparaten gelegentlich auftretenden Trübungen und Ausflockungen beeinträchtigen die Wirkung nicht.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Braunglasflasche

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

400021.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

02/10/1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

...

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Inforolletikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Immulon Dr. Schaette

Mischung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

Anthroposophisches Arzneimittel

2. ZUSAMMENSETZUNG

10 g Mischung enthalten:

Wirkstoffe:

Echinacea angustifolia Dil. D2	1,5 g
Lachesis Dil. D8	2,0 g
Phosphorus Dil. D6	1,5 g
Decoctum aus Semen coffea arabica tosta pulv. mit gereinigtem Wasser (30%)	5,0 g

Dunkelbraune bis dunkelrot-braune, dünnflüssige Lösung mit charakteristischem Geruch nach Kaffee.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Kalb

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Bei neugeborenen Kälbern gemäß der anthroposophischen Tierwesens- und Naturkenntnis zur Harmonisierung von Stoffwechsel- und Sinnesorganisation, z. B. bei fieberhaften und entzündlichen Prozessen (Durchfälle, Atemwegserkrankungen).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Aufgrund des Bestandteils Echinacea darf Immulon Dr. Schaette nicht angewendet werden bei:

- Chronisch fortschreitenden Entzündungen
- Leukose
- Diabetes mellitus
- Überempfindlichkeit gegen Korbblütler.

Arzneimittel dürfen grundsätzlich nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der weiteren Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Enthält 40 Vol.-% Alkohol.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit Magen-Darmgeschwüren sollten wegen der magensaftanregenden Wirkung von Coffein, Chlorogensäure und Röststoffen ebenfalls nicht über längere Zeit mit Immulon Dr. Schaette behandelt werden. Siehe auch unter „Hinweise für die richtige Anwendung“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung eines adsorptive Tonminerale (Bentonit), Enterococcus faecium und Ameisensäure enthaltenden Diätfuttermittels war die Wirksamkeit von Immulon Dr. Schaette herabgesetzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einzeldosis: Kalb: 8 ml

Die Einzeldosis jeweils am 1., 4., 7. und 10. Lebenstag eingeben.

Vor Gebrauch schütteln.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Diagnose und Arzneimittelwahl sollten die anthroposophische Naturerkenntnis und Heilmittelfindung berücksichtigt werden. Außerdem sollten die Erkrankung und ihre Ursachen abgeklärt sein. Die Anwendung von Immulon Dr. Schaette ersetzt nicht andere vom Tierarzt verordnete Arzneimittel und Maßnahmen. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, insbesondere bei:

- hohem oder anhaltendem Fieber
 - Symptomen einer akuten und starken örtlichen Entzündung: Röte, Hitze, Schwellung, Schmerz, Funktionsstörung
 - schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens
- sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei folgenden Erkrankungen darf Immulon Dr. Schaette nur zur unterstützenden Behandlung angewendet werden:

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Kalb: Essbare Gewebe: 0 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Erhitzung, Frost und starker Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Die bei Naturstoffpräparaten gelegentlich auftretenden Trübungen und Ausflockungen beeinträchtigen die Wirkung nicht.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Apothekenpflichtig

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 400021.00.00

Packungsgrößen

100 ml

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

...

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee GERMANY
Tel.: +49 7524 4015-0
info@saluvet.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 6 Wochen.

Nach Anbruch verwendbar bis:

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

<grüner Punkt>