

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ColoSan - Lösung zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

Sternanisöl	1 g
Bitterfenchelöl	1 g
Kümmelöl	1 g
Kassiaöl	1,7 g
Schwefel	2,5 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Leinsamenöl

Dunkelbraune, viskose, ölige Lösung mit charakteristischem Geruch nach Schwefel und ätherischen Ölen

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Unterstützende Behandlung bei Störungen des Magen-Darm-Traktes:

- bei Futterblähungen aller Art
- Trommelsucht der Kaninchen
- Unterstützung der Lebertätigkeit und Vorbeugung leberbedingter Stoffwechselstörungen
- entzündliche Durchfälle (vor allem bei Kälbern)

Die Anwendung dieses pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Tradition. Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, insbesondere Zimt- oder Fenchelöl, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen, Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	allergische Reaktion ¹
--	-----------------------------------

¹Bei entsprechender Disposition gegen Zimt- oder Fenchelöl.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Bei Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Kaninchen wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht folgendermaßen dosiert:

Einzeldosis:

Gewichtsklasse	Dosis in ml/10 kg	Dosis in mg/kg	Beispiele
<10 kg	3 ml/10 kg	300 mg/kg	Kaninchen, 1 kg: 0,3 ml
10-100 kg	1 ml/10 kg	100 mg/kg	Kalb, 50 kg: 5,0 ml
100-600 kg	0,3 ml/10 kg	30 mg/kg	Pferd, 500 kg: 15,0 ml

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Entnehmen Sie die benötigte Menge ColoSan mit der beiliegenden Dosierspritze (ohne Nadel) und geben Sie diese unverdünnt seitlich in die Backentasche des Tieres. Bei Bedarf kann die Anwendung nach einer ½ bis 2 Stunden wiederholt werden. Etwa eine ½ Stunde nach der Eingabe

sollte Tränkewasser zur Verfügung gestellt werden. Im Fall einer kleinschaumigen Gärung bei Rind, Schaf und Ziege kann ColoSan zusammen mit ca. 0,25 bis 1 l Speiseöl eingegeben werden.

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

Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Kaninchen:
Essbare Gewebe: 0 Tage

Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen:
Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA03AX

4.2 Pharmakodynamik

Zu den pharmakodynamischen Eigenschaften liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

4.3 Pharmakokinetik

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Primärverpackung: 12 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml und 250 ml Braunglasflasche mit Spritzen-Einsatz und Schraubdeckel aus PE. Dosierspritze 20ml aus PE/PP.

Packungsgrößen:

1 x 100 ml im Umkarton
1 x 250 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SaluVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 8-00287

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/07/1996

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

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

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