

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Immulon Oraal

Oplossing voor oraal gebruik bij rund, paard, varken, schaap, geit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram oplossing:

Actieve bestanddelen:

Echinacea angustifolia Dil. D 2	15,0 g
Lachesis Dil. D 8	20,0 g
Phosphorus Dil. D 6	15,0 g
Decoctum uit Coffea arabica tosta met gedemineraliseerd water (30%)	50,0 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 40% (v/v)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dun vloeibare oplossing voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund, paard, varken, schaap, geit

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Rund (kalveren):

Volgens de antroposofische kennis van de natuur:

Ter harmonisering van het metabole en sensorische systeem bij pasgeboren kalveren, bijvoorbeeld bij ziekteprocessen met koorts en ontstekingen (diarree, luchtwegaandoeningen)

Rund (niet kalveren), paard, varken, schaap, geit

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties toegepast volgens de principes van de antroposofische geneeswijze.

4.3 Contra-indicaties

Door aanwezigheid van het actieve bestanddeel Echinacea mag dit homeopathisch diergeneesmiddel niet worden toegepast bij:

- Chronische progressieve ontsteking
- Leukose
- Diabetes mellitus
- Overgevoeligheid voor Asteraceae familie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de actieve bestanddelen of andere componenten.
Niet gebruiken bij patiënten met atopie of een autoimmuunziekte.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bevat 40 vol.-% alcohol.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren met maag- en darmzweren mogen vanwege het maagsap-stimulerende effect van o.a. cafeïne en chlorogeenzuur niet gedurende langere tijd met dit homeopathisch diergeneesmiddel behandeld worden.

Voor aanvang van de behandeling moeten de oorzaken van de klachten zoveel mogelijk opgehelderd worden. De toepassing van het diergeneesmiddel vervangt niet overige door de dierenarts geadviseerde diergeneesmiddelen en maatregelen.

Bij aanhoudende, onduidelijke periodieke symptomen of nieuwe symptomen, met name bij ernstige aantasting van de algehele gezondheidstoestand moet een dierenarts geraadpleegd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Dit homeopathisch diergeneesmiddel bevat 40 volume % alcohol. Bij gebruik tijdens dracht en lactatie advies van een dierenarts inwinnen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige toediening van een adsorberend kleimineraal (bentoniet), Enterococcus faecium en mierenzuur bevattend dieetvoeder was de effectiviteit van dit homeopathisch diergeneesmiddel verminderd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

Rund, paard	15 ml
Kalf, varken, schaap, geit	8 ml
Big, (geiten)lam (≥ 20 kg)	3 ml
Big, (geiten)lam (< 20 kg)	1,5 ml

De enkelvoudige dosis op de 1^e, 4^e, 7^e en 10^e (levens)dag toedienen, dat wil zeggen in totaal 4 toepassingen, elk om de 3 dagen (met daar tussen in 2 behandelingsvrije dagen).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Dit homeopathisch diergeneesmiddel bevat 40 volume % alcohol.

4.11 Wachttijden

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toegepast volgens de principes van de antroposofische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 40% (v/v)

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen compatibiliteitstudies werden uitgevoerd, moet dit homeopathisch diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken houdbaar

Resterende hoeveelheden van het diergeneesmiddel die in de flacon achterblijven, moeten na de uiterste gebruiksdatum worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen hitte, vorst en sterk zonlicht. De incidenteel voorkomende troebelheid en vlokvorming van preparaten van natuurlijke oorsprong heeft geen effect op de werking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen fles, bruin, 100 ml, met adapter voor orale doseerspuit (PE) en orale doseerspuit 10 ml (PE/PP)

Omdoos met 1 x 100 ml fles

Omdoos met 4 x 100 ml fles

Omdoos met 6 x 100 ml fles

Omdoos met 10 x 100 ml fles

Omdoos met 20 x 100 ml fles

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL H 114832

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Vouwdozen

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Immulon Oraal

Oplossing voor oraal gebruik bij rund, paard, varken, schaap, geit

2. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram oplossing

Actieve bestanddelen:

Echinacea angustifolia Dil. D 2	15,0 g
Lachesis Dil. D 8	20,0 g
Phosphorus Dil. D 6	15,0 g
Decoctum uit Coffea arabica tosta met gedemineraliseerd water (30%)	50,0 g

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 40% (v/v)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dun vloeibare oplossing voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4 x 100 ml

6 x 100 ml

10 x 100 ml

20 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, geit

6. INDICATIE(S)

Indicaties rund (kalveren):

Volgens de antroposofische kennis van de natuur:

Ter harmonisering van het metabole en sensorische systeem bij pasgeboren kalveren, bijvoorbeeld bij ziekteprocessen met koorts en ontstekingen (diarree, luchtwegaandoeningen)

Indicaties rund (niet kalveren), paard, varken, schaap, geit:

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties toegepast volgens de principes van de antroposofische geneeswijze.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Na eerste opening 6 weken houdbaar

Na openen tot uiterlijk..... gebruiken.

Resterende hoeveelheden van het diergeneesmiddel die in de flacon achterblijven, moeten na de uiterste gebruiksdatum worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen hitte, vorst en sterk zonlicht. De incidenteel voorkomende troebelheid en vlokvorming van preparaten van natuurlijke oorsprong heeft geen effect op de werking

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Houder handelsvergunning:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
Duitsland

Distributeur:

SaluVet B.V.
Houtlaan 1
8455 JL Katlijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL H 114832

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij<XXXXXX>

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label glazen fles

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Immulon Oraal

Oplossing voor oraal gebruik bij rund, paard, varken, schaap, geit

2. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram oplossing

Actieve bestanddelen:

Echinacea angustifolia Dil. D 2	15,0 g
Lachesis Dil. D 8	20,0 g
Phosphorus Dil. D 6	15,0 g
Decoctum uit Coffea arabica tosta met gedemineraliseerd water (30%)	50,0 g

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 40% (v/v)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dun vloeibare oplossing voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4 x 100 ml

6 x 100 ml

10 x 100 ml

20 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, geit

6. INDICATIE(S)

Indicaties rund (kalveren):

Volgens de antroposofische kennis van de natuur:

Ter harmonisering van het metabole en sensorische systeem bij pasgeboren kalveren, bijvoorbeeld bij ziekteprocessen met koorts en ontstekingen (diarree, luchtwegaandoeningen)

BD/2023/REG NL H 114832/zaak 1020442

Indicaties rund (niet kalveren), paard, varken, schaap, geit:

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties toegepast volgens de principes van de antroposofische geneeswijze.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Na eerste opening 6 weken houdbaar

Na openen tot uiterlijk..... gebruiken.

Resterende hoeveelheden van het diergeneesmiddel die in de flacon achterblijven, moeten na de uiterste gebruiksdatum worden weggegooid.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen hitte, vorst en sterk zonlicht. De incidenteel voorkomende troebelheid en vlokvorming van preparaten van natuurlijke oorsprong heeft geen effect op de werking

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder handelsvergunning:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
Duitsland

Distributeur:

SaluVet B.V.
Houtlaan 1
8455 JL Katlijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL H 114832

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij<XXXXXX>

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Immulon Oraal

Oplossing voor oraal gebruik bij rund, paard, varken, schaap, geit

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5,
88339 Bad Waldsee
Duitsland

2. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Immulon Oraal
Oplossing voor oraal gebruik bij rund, paard, varken, schaap, geit

3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram oplossing

Actieve bestanddelen:

Echinacea angustifolia Dil. D 2	15,0 g
Lachesis Dil. D 8	20,0 g
Phosphorus Dil. D 6	15,0 g
Decoctum uit Coffea arabica tosta met gedemineraliseerd water (30%)	50,0 g

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 40% (v/v)

4. INDICATIES

Rund (kalveren):

Volgens de antroposofische kennis van de natuur:

Ter harmonisering van het metabole en sensorische systeem bij pasgeboren kalveren, bijvoorbeeld bij ziekteprocessen met koorts en ontstekingen (diarree, luchtwegaandoeningen)

Rund (niet kalveren), paard, varken, schaap, geit:

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties toegepast volgens de principes van de antroposofische geneeswijze.

5. CONTRA-INDICATIES

Door aanwezigheid van het actieve bestanddeel Echinacea mag dit homeopathisch diergeneesmiddel niet worden toegepast bij:

- chronische progressieve ontsteking

- leukose
- diabetes mellitus
- overgevoeligheid voor Asteraceae familie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de actieve bestanddelen of andere componenten.
Niet gebruiken bij patiënten met atopie of een autoimmuunziekte.

6. BIJWERKINGEN

Geen bijwerkingen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, geit

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor oraal gebruik

Rund, paard	15 ml
Kalf, varken, schaap, geit	8 ml
Big, (geiten)lam (≥ 20 kg)	3 ml
Big, (geiten)lam (< 20 kg)	1,5 ml

De enkelvoudige dosis op de 1^e, 4^e, 7^e en 10^e (levens)dag toedienen, dat wil zeggen in totaal 4 toepassingen, elk om de 3 dagen (met daar tussen in 2 behandelingsvrije dagen).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor aanvang van de behandeling moeten de oorzaken van de klachten zoveel mogelijk opgehelderd worden. De toepassing van het diergeneesmiddel vervangt niet overige door de dierenarts geadviseerde diergeneesmiddelen en maatregelen.

Bij aanhoudende, onduidelijke periodieke symptomen of nieuwe symptomen, met name bij ernstige aantasting van de algehele gezondheidstoestand moet een dierenarts geraadpleegd worden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen hitte, vorst en sterk zonlicht. De incidenteel voorkomende troebelheid en vlokvorming van preparaten van natuurlijke oorsprong heeft geen effect op de werking. Het diergeneesmiddel niet meer toepassen na de op het doosje en flacon vermelde uiterste gebruiksdatum. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening: 6 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bevat 40 vol.-% alcohol.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren met maag- en darmzweren mogen vanwege het maagsap-stimulerende effect van o.a. cafeïne en chlorogeenzuur niet gedurende langere tijd met dit homeopathisch diergeneesmiddel behandeld worden.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige toediening van een adsorberend kleimineraal (bentoniet), Enterococcus faecium en mierenzuur bevattend dieetvoeder was de effectiviteit van dit homeopathisch diergeneesmiddel verminderd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen compatibiliteitsstudies werden uitgevoerd, moet dit homeopathisch diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml

4 x 100 ml

6 x 100 ml

10 x 100 ml

20 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BD/2023/REG NL H 114832/zaak 1020442

KANALISATIE

UDA