

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Immulon Injectie

Oplossing voor injectie voor rund, paard, varken, schaap, geit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram oplossing voor injectie:

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 water voor injectiedoeleinden (30%)	50,0 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, schaap, geit

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 en 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

Geen

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 homeopathisch diergeneesmiddel 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. Bij gebruik tijdens dracht en lactatie advies van een dierenarts inwinnen.

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

De werkzaamheid vermindert indien gelijktijdig toegediend met absorberende kleimineralen (Bentoniet), Enterococcus faecium en mierenzuurhoudende diervoeders.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutane injectie.

Rund, paard	10 ml
Kalf, varken, schaap, geit	5 ml
Big, (geiten)lam (≥ 20 kg)	2 ml
Big, (geiten)lam (< 20 kg)	1 ml

De enkelvoudige dosis op de 1^e, 4^e, 7^e en 10^e (levens)dag toedienen, dat wil zeggen in totaal 4 injecties 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.

4.11 Wachtijden

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

Geen

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: 18 maanden
Niet geconserveerd. Na opening van de fles overblijvende restanten weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen vorst.

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen flacon voor injectie, type I glas, 100 ml met bromobutyl rubber stop (krimp) en aluminium/polypropyleen dop.

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 114837

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 Injectie

Oplossing voor injectie voor rund, paard, varken, schaap, geit

2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN

Per 100 gram oplossing voor injectie:

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 water voor injectiedoeleinden (30%)	50,0 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof

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 114837/zaak 1020441

Indicaties rund (niet kalveren), paard, varken, schaap en 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 subcutane injectie

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiters

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Niet geconserveerd. Na opening van de fles overblijvende restanten weggooien.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen vorst.

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 114837

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij<XXXXXX>

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label injectieflacon

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Immulon Injectie

Oplossing voor injectie voor rund, paard, varken, schaap, geit

2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN

Per 100 gram oplossing voor injectie:

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 water voor injectiedoeleinden (30%)	50,0 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof

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 114837/zaak 1020441

Indicaties rund (niet kalveren), paard, varken, schaap en 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 subcutane injectie

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP { maand/jaar }>

Niet geconserveerd. Na opening van de fles overblijvende restanten weggooien.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen vorst.

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 114837

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij<XXXXXX>

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Immulon Injectie
Oplossing voor injectie voor rund, paard, varken, schaap en 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 Injectie
Oplossing voor injectie voor runder, paard, varken, schaap, geit

3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram oplossing voor injectie:

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 water voor injectiedoeleinden (30%)	50,0 g

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 en 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 bijsluiter 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 subcutane injectie.

Rund, paard	10 ml
Kalf, varken, schaap, geit	5 ml
Big, (geiten)lam (\geq 20 kg)	2 ml
Big, (geiten)lam ($<$ 20 kg)	1 ml

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

Het diergeneesmiddel niet langer toedienen dan tot volledige genezing van het dier.

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.

Beschermen tegen vorst.

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

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.

Niet geconserveerd. Na opening van de fles overblijvende restanten weggooien.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Subcutane injecties moeten alleen door personen worden uitgevoerd die de injectietechniek goed beheersen.

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

De werkzaamheid vermindert indien gelijktijdig toegediend met absorberende kleimineralen (Bentoniet), Enterococcus faecium en mierenzuurhoudende diervoeders.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar

Onverenigbaarheden

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

13. 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.

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 114837/zaak 1020441

REG NL H 114837

KANALISATIE

UDA