

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL**

### **PYROGENIUM COMPOSITUM**

Injectievloeistof voor rund, paard, varken, schaap, geit

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Actieve bestanddelen:**

10 gram (gelijk aan 10,2 ml injectievloeistof) bevat:

Argentum Metallicum Dil D30	3,30 g
Lachesis mutus Dil.D8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil D15 (HAB, Vs 44)	3,30 g

### **Hulpstoffen:**

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 20 % (m/m)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor subcutane injectie. Kleurloze, heldere oplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, paard, varken, schaap, geit

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Rund:

De indicaties zijn afgeleid van veterinaire-homeopathische geneesmiddelbeelden. Daartoe behoren: Ziekten met koorts, verminderd algemeen welbevinden door plaatselijke ontstekingen, zoals uierontsteking, baarmoederontsteking, tussenklawontsteking, luchtweginfecties.

Paard, varken, schaap en geit:

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

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Subcutane injecties mogen alleen worden uitgevoerd door dierenartsen of andere personen die de injectietechniek goed beheersen.

Door het ethanolgehalte (20 % m/m) kan bij subcutane injectie een tijdelijke zwelling op de injectieplaats ontstaan.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

De oorzaken van de klachten moeten zo veel mogelijk worden opgehelderd voordat de behandeling begint. Het gebruik van dit product mag geen andere door een dierenarts voorgeschreven medicijnen en maatregelen vervangen.

Bij aanhoudende, onduidelijke, periodiek optredende of nieuwe klachten, in het bijzonder bij:

- Aanzienlijk vergrote lymfeklieren
- Massieve en aanhoudende etterende ontstekingen
- Hoge koorts en meer dan 3 dagen aanhoudende koorts
- Sterke tekenen van infectie zoals roodheid, warmte, zwelling, pijn en disfunctie
- Ernstige verslechtering van de algehele conditie

moet u een dierenarts raadplegen, omdat het een medische aandoening kan betreffen waarbij een medische diagnose noodzakelijk is en antibiotica of chirurgische behandeling nodig kan zijn.

Bij de volgende ziekten moet dit homeopathisch diergeneesmiddel alleen gebruikt worden voor ondersteunende behandeling:

- Deficiëntie door verminderde absorptie van essentiële voedingsstoffen, zoals vitamines, mineralen en sporenelementen
- Ziekten die chirurgische behandeling vereisen, zoals abscessen, pyometra en interdigitaal flegmoon.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het homeopathisch diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product bevat 20 volume % alcohol. Zwangere vrouwen dienen voorzichtigheid te betrachten bij toediening van dit product.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Experimenteel onderzoek bij kalveren heeft aangetoond dat een tijdelijke lichte zwelling op de injectieplaats kan optreden na injectie van dit homeopathisch diergeneesmiddel, die gepaard kan gaan met roodheid. Tijdens de injectie, en kort daarna kan voorbijgaande, lichte pijn optreden.

Opmerking : Bij behandeling met homeopathische diergeneesmiddelen kunnen bestaande klachten en symptomen eerst tijdelijk erger worden (beginverergering). Indien dit niet verdwijnt dient u de behandeling te staken en uw dierenarts te raadplegen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Bij gebruik tijdens dracht en lactatie advies van een dierenarts inwinnen. De veiligheid is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Dit product bevat 20 volume % alcohol.

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

Geen, voor zover bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor subcutane injectie.

Dosering:

Overeenkomstig de doeldiersoort en in afhankelijkheid van lichaamsgewicht bedraagt de enkelvoudige dosis:

Rund	10 ml
Kalf	5 ml
Paard	10 ml
Varken, schaap, geit, veulen	5 ml
Big, (geiten)lam	1 ml

De enkelvoudige dosis aan het begin van de behandeling eenmaal daags, vervolgens bij optredende verbetering met tussenpozen van enkele dagen toepassen.

Opeenvolgende injecties moeten op afzonderlijke injectieplaatsen worden uitgevoerd.

De toediening van dit homeopathisch diergeneesmiddel mag niet langer duren dan tot de volledige genezing van het dier.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Geen informatie beschikbaar. Dit product bevat 20 volume % alcohol.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

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

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Isotonische natriumchloride oplossing (0,9 g/100 ml)  
Ethanol, 20% (m/m) ter conservering

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 12 weken

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit homeopathisch diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen flacon (bruin) voor injectie 100 ml, Glassoort I, met bromobutyl rubberen stop (krimp) en aluminium/PP dop.

### Verpakkingsgrootten:

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**

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 120298

## **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**

PYROGENIUM COMPOSITUM

Injectievloeistof voor rund, paard, varken, schaap, geit

**2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN**

10 gram (gelijk aan 10,2 ml injectievloeistof) bevat:

Argentum Metallicum Dil D30	3,30 g
Lachesis mutus Dil.D8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil D15 (HAB, Vs 44)	3,30 g

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**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:

De indicaties zijn afgeleid van veterinaire-homeopathische geneesmiddelbeelden. Daartoe behoren: Ziekten met koorts, verminderd algemeen welbevinden door plaatselijke ontstekingen, zoals uierontsteking, baarmoederontsteking, tussenklauwontsteking, luchtweginfecties.

Indicaties paard, varken, schaap en geit:

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

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutane injectie.  
Lees voor toepassing de gebruiksaanwijzing

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Dit product bevat 20 volume % alcohol. Zwangere vrouwen dienen voorzichtigheid te betrachten bij toediening van dit product.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Tot uiterlijk 12 weken na aanbreken gebruiken

Geopend op

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

**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 120298

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Label injectieflacon**

**1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL**

PYROGENIUM COMPOSITUM

Injectievloeistof voor rund, paard, varken, schaap, geit

**2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN**

10 gram (gelijk aan 10,2 ml injectievloeistof) bevat:

Argentum Metallicum Dil D30	3,30 g
Lachesis mutus Dil.D8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil D15	3,30 g
(HAB, Vs 44)	

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**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:

De indicaties zijn afgeleid van veterinaire-homeopathische geneesmiddelbeelden. Daartoe behoren: Ziekten met koorts, verminderd algemeen welbevinden door plaatselijke ontstekingen, zoals uierontsteking, baarmoederontsteking, tussenklauwontsteking, luchtweginfecties

Indicaties paard, varken, schaap en geit:

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

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutane injectie.  
Lees voor toepassing de gebruiksaanwijzing

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Dit product bevat 20 volume % alcohol. Zwangere vrouwen dienen voorzichtigheid te betrachten bij toediening van dit product.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Tot uiterlijk 12 weken na aanbreken gebruiken

Geopend op

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

**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**

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 120298

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**PYROGENIUM COMPOSITUM**  
**Injectievloeistof 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**

PYROGENIUM COMPOSITUM  
Injectievloeistof voor rund, paard, varken, schaap, geit

**3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN**

10 gram (gelijk aan 10,2 ml injectievloeistof) bevat:

Actieve bestanddelen:

Argentum Metallicum Dil D30	3,30 g
Lachesis mutus Dil.D8	3,30 g
Pyrogenium-Nosode Dil D15 (HAB, Vs 44)	3,30 g

Hulpstof met bekend effect: Ethanol, 20% (m/m)  
Isotonische natriumchloride oplossing (0,09 g/10 ml)

**4. INDICATIE(S)**

Rund:

De indicaties zijn afgeleid van veterinaire-homeopathische geneesmiddelbeelden. Daartoe behoren:  
Ziekten met koorts, verminderd algemeen welbevinden door plaatselijke ontstekingen, zoals  
uierontsteking, baarmoederontsteking, tussenklauwontsteking, luchtweginfecties

Paard, varken, schaap en geit:

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

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen bekend

## **6. BIJWERKINGEN**

Experimenteel onderzoek bij kalveren heeft aangetoond dat een tijdelijke lichte zwelling op de injectieplaats kan optreden na injectie van dit homeopathisch diergeneesmiddel, die gepaard kan gaan met roodheid. Tijdens de injectie, en kort daarna kan voorbijgaande, lichte pijn optreden.

Opmerking : Bij behandeling met homeopathische diergeneesmiddelen kunnen bestaande klachten en symptomen eerst tijdelijk erger worden (beginverergering). Indien dit niet verdwijnt dient u de behandeling te staken en uw dierenarts te raadplegen.

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. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, paard, varken, schaap, geit

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutane injectie.

Dosering:

Overeenkomstig de doeldiersoort en in afhankelijkheid van lichaamsgewicht bedraagt de enkelvoudige dosis:

Rund	10 ml
Kalf	5 ml
Paard	10 ml
Varken, schaap, geit, veulens	5 ml
Big, (geiten)lam	1 ml

De enkelvoudige dosis aan het begin van de behandeling eenmaal daags, vervolgens bij optredende verbetering met tussenpozen van enkele dagen toepassen.

Opeenvolgende injecties moeten op afzonderlijke injectieplaatsen worden uitgevoerd.

De toediening van dit homeopathisch diergeneesmiddel mag niet langer dan tot volledige genezing van het dier.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zie onder Dosering

Win bij onduidelijkheden professioneel advies in.

Bij aanhoudende klachten of als het verwachte effect niet optreedt, neem contact op met uw dierenarts.

## **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 12 weken

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Subcutane injecties mogen alleen worden uitgevoerd door dierenartsen of andere personen die de injectietechniek goed beheersen.

Door het ethanolgehalte (20 % m/m) kan bij subcutane injectie een tijdelijke zwelling op de injectieplaats ontstaan.

De oorzaken van de klachten moeten zo veel mogelijk worden opgehelderd voordat de behandeling begint. Het gebruik van dit product mag geen andere door een dierenarts voorgeschreven medicijnen en maatregelen vervangen.

Bij aanhoudende, onduidelijke, periodiek optredende of nieuwe klachten, in het bijzonder bij:

- Aanzienlijk vergrote lymfeklieren
- Massieve en aanhoudende etterende ontstekingen
- Hoge koorts en meer dan 3 dagen aanhoudende koorts
- Sterke tekenen van infectie zoals roodheid, warmte, zwelling, pijn en disfunctie
- Ernstige verslechtering van de algehele conditie

moet u een dierenarts raadplegen, omdat het een medische aandoening kan betreffen waarbij een medische diagnose noodzakelijk is en antibiotica of chirurgische behandeling nodig kan zijn.

Bij de volgende ziekten moet dit homeopathisch diergeneesmiddel alleen gebruikt worden voor ondersteunende behandeling :

- Deficiëntie door verminderde absorptie van essentiële voedingsstoffen , zoals vitamines, mineralen en sporenelementen
- Ziekten die chirurgische behandeling vereisen, zoals abscessen, pyometra en interdigitaal flegmoon.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het homeopathisch diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product bevat 20 volume % alcohol. Zwangere vrouwen dienen voorzichtigheid te betrachten bij toediening van dit product.

### Dracht en lactatie

Bij gebruik tijdens dracht en lactatie advies van een dierenarts inwinnen. De veiligheid is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Dit product bevat 20 volume % alcohol.

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

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen informatie beschikbaar.

**Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

**13. 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.

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

6 oktober 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL H 120298

**KANALISATIE**

UDA

Verpakkingsgrootten:

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.

**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 ( $\geq$ 20 kg)	2 ml
Big, (geiten)lam ( $<$ 20 kg)	1 ml

De enkelvoudige dosis op de 1<sup>e</sup>, 4<sup>e</sup>, 7<sup>e</sup> en 10<sup>e</sup> (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)

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 120298/zaak 1020443

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>

**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<sup>e</sup>, 4<sup>e</sup>, 7<sup>e</sup> en 10<sup>e</sup> (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 VOORZORGSMAATREGELLEN 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 VOORZORGSMAATREGELLEN 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 120298/zaak 1020443

REG NL H 114837

**KANALISATIE**

UDA