

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCHE DIERGENEESMIDDEL

Mamil Phyt Plus, injector voor intramammair gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector:

Actieve bestanddelen:

Phytolacca	30CH	100 mg
Bryonia	30CH	100 mg
Conium	30CH	100 mg
Lachesis	30CH	100 mg
Belladonna	30CH	100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het homeopathische diergeneesmiddel
Methylhydroxybenzoaat	9,5 mg
Aqua purificata	
Natriumedetaat	
Natriumhydroxide	
Carbomeer	
Propyleenglycol	

Homogeen witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het homeopathische diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylhydroxybenzoaat moeten contact met het homeopathische diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een homeopathische diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Voor zover bekend kan dit homeopathisch diergeneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Eén injector per melkkwartier inbrengen. Indien na 2 tot 4 uur geen duidelijke verbetering is opgetreden, is het aan te bevelen nogmaals een injector toe te dienen.

Als binnen een dag geen verbetering optreedt gelieve de dierenarts te raadplegen.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Melk het ontstoken kwartier goed leeg. Ontsmet het slotgat. Open de injector maar raak de injectorpunt niet aan. Breng de injector voorzichtig in het slotgat en druk de injector leeg. Masseer de substantie naar boven. Regelmatig de uier leegmelken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou toedienen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

De toxiciteit van het homeopathisch diergeneesmiddel is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

Tijdens de medicatie geen melk leveren van de behandelde kwartieren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het homeopathische diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injector met 10 gram inhoud.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 4, 24 of 48 injectoren.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte homeopathische diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in

overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende homeopathische diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Feed Farm B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL H 114845

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 april 2026

10. INDELING VAN HET HOMEOPATHISCHE DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit homeopathische diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 4, 24 of 48 injectoren

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCHE DIERGENEESMIDDEL

Mamil Phyt Plus, injector voor intramammair gebruik

Homeopathisch diergeneesmiddel.

2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN

Per injector:

Actieve bestanddelen:

Phytolacca	30CH	100	mg
Bryonia	30CH	100	mg
Conium	30CH	100	mg
Lachesis	30CH	100	mg
Belladonna	30CH	100	mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

4, 24 of 48 injectoren.

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien).

5. INDICATIES

Homeopathisch diergeneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramammair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen

Tijdens de medicatie geen melk leveren van de behandelde kwartieren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken, niet bewaren.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Feed Farm B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL H 114845

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

LDPE Injector

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCHE DIERGENEESMIDDEL

Mamil Phyt Plus

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE ACTIEVE BESTANDDELEN

Per injector:

Phytolacca 30CH	100 mg
Bryonia 30CH	100 mg
Conium 30CH	100 mg
Lachesis 30CH	100 mg
Belladonna 30CH	100 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken, niet bewaren.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het homeopathische diergeneesmiddel

Mamil Phyt Plus, injector voor intramammair gebruik bij runderen

Homeopathisch diergeneesmiddel.

2. Samenstelling

Per injector:

Actieve bestanddelen:

Phytolacca	30CH	100 mg
Bryonia	30CH	100 mg
Conium	30CH	100 mg
Lachesis	30CH	100 mg
Belladonna	30CH	100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het homeopathische diergeneesmiddel
Methylhydroxybenzoaat	9,5 mg

Homogeen witte suspensie.

3. Doeldiersoorten

Rund (koeien).

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het homeopathische diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylhydroxybenzoaat moeten contact met het homeopathische diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Voor zover bekend kan dit homeopathisch diergeneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

Overdosering:

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou toedienen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

De toxiciteit van het homeopathisch diergeneesmiddel is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een homeopathische diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

Eén injector per melkkwartier inbrengen. Indien na 2 tot 4 uur geen duidelijke verbetering is opgetreden, is het aan te bevelen nogmaals een injector toe te dienen.

Als binnen een dag geen verbetering optreedt gelieve de dierenarts te raadplegen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Melk het ontstoken kwartier goed leeg. Ontsmet het slotgat. Open de injector maar raak de injectorpunt niet aan. Breng de injector voorzichtig in het slotgat en druk de injector leeg. Masseer de substantie naar boven. Regelmatig de uier leegmelken.

10. Wachtijden

Nul dagen.

Tijdens de medicatie geen melk leveren van de behandelde kwartieren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit homeopathische diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injector en de doos na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte homeopathische diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige homeopathische diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het homeopathische diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL H 114845

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 4, 24 of 48 injectoren.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 april 2026

Gedetailleerde informatie over dit homeopathische diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Feed Farm B.V.
Bommelsekade 7
5301 KL Zaltbommel
0418-683807
pharmacovigilance@feedfarm.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alcomed BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
