BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UIERBALSEM, emulsie voor uitwendig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram:

Werkzame bestanddelen:

Johanniskruidolie	10 g
Kamfer	2,5 g
Laurierblad-olie	0,5 g
Eucalyptusolie	2,0 g
Rozemarijnolie	0,5 g
Arnica-tinktuur	2,5 g
Kruidnagelolie	0,06 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor uitwendig gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Herkauwers (zoals runderen, schapen, geiten) en eenhoevigen

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hulpmiddel bij de behandeling van uieraandoeningen

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De uier vóór het melken goed reinigen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Meerdere malen per dag het aangedane kwartier of de aangedane plek inwrijven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachttijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Middelen voor spenen en uier
ATCvet-code: QG52C

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Hulpmiddel bij de behandeling van uieraandoeningen. De gebruikte etherische oliën, arnica tinctuur en kamfer werken ontsmettend en bevorderen de doorbloeding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulgator
Gedistilleerd water
Sojaolie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in een HDPE fles van 100 ml, 250 ml, 500 ml en 2,5 liter.

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 5627

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992
Datum laatste verlenging: 16 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 februari 2023

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER

HDPE fles

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
Duitsland

Distributeur:
EUROstyle B.V., Postbus 127, 8430 AC Oosterwolde
of
SaluVet B.V., Houtlaan 1, 8455 JL Katlijk

2. Benaming van het diergeneesmiddel

UIERBALSEM, emulsie voor uitwendig gebruik

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Per 100 g:

Werkzame bestanddelen:

Johanniskruidolie	10 g
Kamfer	2,5 g
Laurierblad-olie	0,5 g
Eukalyptusolie	2,0 g
Rozemarijnolie	0,5 g
Arnika-tinktuur	2,5 g
Kruidnagelolie	0,06 g

4. Farmaceutische vorm

Emulsie voor uitwendig gebruik

5. Verpakkingsgrootte

100 ml
250 ml
500 ml
2,5 liter

6. Indicatie(s)

Hulpmiddel bij de behandeling van uieraandoeningen.

7. Contra-indicaties

Geen.

8. Bijwerkingen

Geen.
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.

9. Doeldiersoort(en)

Herkauwers (zoals runderen, schapen, geiten) en eenhoevigen

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Uitwendig gebruik.
Meerdere malen per dag het aangedane kwartier of de aangedane plek inwrijven.
De uier vóór het melken goed reinigen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

12. Wachttijd(en)

Wachttijd: Nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

22 februari 2023

17. Overige informatie

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

18. Vermelding "Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik" en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

19. Vermelding "Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

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

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 5627

22. Partijnummer fabrikant

Lot

B. BIJSLUITER
(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)