

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ColoSan, oplossing voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g:

Werkzame bestanddelen:

Zwavel	2,5 g
Anijsolie	1,0 g
Venkelolie	1,0 g
Karwijzaadolie	1,0 g
Kaneelolie	1,7 g

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Lijnolie

Donkerbruine, stroperige, olieachtige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hulpmiddel bij gasophoping in de darm en bij storingen in het maagdarkanaal zoals verstopping, koliek en trommelzucht.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Lauwwarm toedienen.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Rund, schaap, geit, paard en varken

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een 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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Rund en paard: eenmalig 15 ml.

Kalf, veulen, varken, schaap en geit: afhankelijk van de grootte van het dier, eenmalig 4-8 ml. Het diergeneesmiddel direct en onverdund toedienen. Via de zijkant van de bek op de tong spuiten m.b.v. de injectiespuit.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

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 Wachtijd

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA03AX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar. De gebruikte etherische oliën werken gasafdrijvend.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in een bruin glazen (Type III) of PET flacon van 20 ml, 45 ml, 100 ml, 250 ml of 500 ml, tezamen met een kunststof (PP en PE) injectiespuit in een kartonnen doosje, of in een HDPE vaatje van 2,5 liter en 5 liter.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

SaluVet GmbH

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

REG NL 5633

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 januari 1992

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

18 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Glazen flacon (45 ml/100 ml/250ml/500 ml) of PET flacon (45 ml/100 ml/250ml/500 ml) of HDPE vaatje (2,5 liter/5 liter)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ColoSan, oplossing voor oraal gebruik

2. SAMENSTELLING

Per 100 g:

Werkzame bestanddelen:

Zwavel	2,5 g
Anijsolie	1,0 g
Venkelolie	1,0 g
Karwijzaadolie	1,0 g
Kaneelolie	1,7 g

Hulpstof: Lijnolie

3. VERPAKKINGSGROOTTE

45 ml/100 ml/250ml/500 ml/2,5L/5 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit, paard en varken

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Hulpmiddel bij gasophoping in de darm en bij storingen in het maagdarmkanaal zoals verstopping, koliek en trommelzucht.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Lauwwarm toedienen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Rund, schaap, geit, paard en varken
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter 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 of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Rund en paard: eenmalig 15 ml.

Kalf, veulen, varken, schaap en geit: afhankelijk van de grootte van het dier, eenmalig 4-8 ml.

Het diergeneesmiddel direct en onverdund toedienen. Via de zijkant van de bek op de tong spuiten m.b.v. de injectiespuit.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijd

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 5633

Verpakkingsgrootten

Bruin glazen (Type III) of PET flacon van 20 ml, 45 ml, 100 ml, 250 ml of 500 ml, tezamen met een kunststof (PP en PE) injectiespuit in een kartonnen doosje, of in een HDPE vaatje van 2,5 liter en 5 liter.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

18 december 2024

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

EUROstyle B.V. (Vitalstyle), Postbus 127, 8430 AC Oosterwolde,

Tel: +31 (0)617514675

of

SaluVet B.V., Houtlaan 1, 8455 JL Katlijk, Tel: +31 (0)850707340

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 12 maanden.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Colosan, oplossing voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 100 g:

Zwavel	2,5 g
Anijsolie	1,0 g
Venkelolie	1,0 g
Karwijzaadolie	1,0 g
Kaneelolie	1,7 g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml/45 ml/100 ml/250 ml/500 ml/2,5L/5 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit, paard en varken

5. INDICATIES

Hulpmiddel bij gasophoping in de darm en bij storingen in het maagdarmkanaal zoals verstopping, koliek en trommelzucht.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Rund en paard: eenmalig 15 ml.

Kalf, veulen, varken, schaap en geit: afhankelijk van de grootte van het dier, eenmalig 4-8 ml.

Het diergeneesmiddel direct en onverdund toedienen. Via de zijkant van de bek op de tong spuiten m.b.v. de injectiespuit.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 12 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevrozing.

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

SaluVet GmbH

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

of

EUROstyle B.V. (Vitalstyle), Postbus 127, 8430 AC Oosterwolde

Infolijn: 0516 760 780

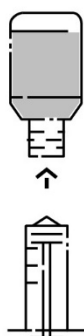
14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5633

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Gebruiksaanwijzing voor toediening:



Spuit zonder
naald in de
doseeropening
steken.
Benodigde
hoeveelheid
diergeneesmiddel
doseren.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon (45 ml/100 ml/250ml/500 ml) of PET flacon (45 ml/100 ml/250ml/500 ml) of HDPE vaatje (2,5 liter/5 liter)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ColoSan, oplossing voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 100 g:

Werkzame bestanddelen:

Zwavel	2,5 g
Anijsolie	1,0 g
Venkelolie	1,0 g
Karwijzaadolie	1,0 g
Kaneelolie	1,7 g

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit, paard en varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 12 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

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

SaluVet GmbH, Duitsland

Distributeur:

SaluVet B.V., Houtlaan 1, 8455 JL Katlijk

of

BD/2024/REG NL 5633/zaak 1069174

EUROstyle B.V. (Vitalstyle), Postbus 127, 8430 AC Oosterwolde

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

20 ml glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ColoSan, oplossing voor oraal gebruik

Rund, schaap, geit, paard en varken

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per 100 g:

Zwavel 2,5 g

Anijsolie 1,0 g

Venkelolie 1,0 g

Karwijzaadolie 1,0 g

Kaneelolie 1,7 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 12 maanden.

Wachttijd: Nul dagen.

Distributeur:

SaluVet B.V., Houtlaan 1, 8455 JL Katlijk

of

EUROstyle B.V. (Vitalstyle), Postbus 127, 8430 AC Oosterwolde

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ColoSan, oplossing voor oraal gebruik

2. Samenstelling

Per 100 g:

Werkzame bestanddelen:

Zwavel	2,5 g
Anijsolie	1,0 g
Venkelolie	1,0 g
Karwijzaadolie	1,0 g
Kaneelolie	1,7 g

Hulpstof: Lijnolie

Donkerbruine, stroperige, olieachtige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken

4. Indicaties voor gebruik

Hulpmiddel bij gasophoping in de darm en bij storingen in het maagdarmkanaal zoals verstopping, koliek en trommelzucht.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Lauwwarm toedienen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Rund, schaap, geit, paard en varken

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter 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 of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Rund en paard: eenmalig 15 ml.

Kalf, veulen, varken, schaap en geit: afhankelijk van de grootte van het dier, eenmalig 4-8 ml.

Het diergeneesmiddel direct en onverdund toedienen. Via de zijkant van de bek op de tong spuiten m.b.v. de injectiespuit.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

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 diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

REG NL 5633

Het diergeneesmiddel is verpakt in een bruin glazen (Type III) of PET flacon van 20 ml, 45 ml, 100 ml, 250 ml of 500 ml, tezamen met een kunststof (PP en PE) injectiespuit in een kartonnen doosje, of in een HDPE vaatje van 2,5 liter en 5 liter.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit 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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

EUROstyle B.V. (Vitalstyle), Postbus 127, 8430 AC Oosterwolde, Tel: +31 (0)617514675

of

SaluVet B.V., Houtlaan 1, 8455 JL Katlijk, Tel: +31 (0)850707340

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
