

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ColoSan

Lösung zum Eingeben für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hunde

Traditionelles Arzneimittel

2. Zusammensetzung

10 g (10,5 ml) Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

Sternanisöl	0,10 g
Bitterfenchelöl	0,10 g
Kümmelöl	0,10 g
Zimtöl, chinesisches	0,17 g
Schwefel	0,25 g

Sonstiger Bestandteil:

Raffiniertes Leinsamenöl

Dunkelbraune, viskose, ölige Lösung mit charakteristischem Geruch nach Schwefel und ätherischen Ölen

3. Zieltierarten

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen, Hund

4. Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Tierarzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei futterbedingten Blähungen und Magen-Darm-Störungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile, insbesondere gegen Zimt- oder Fenchelöl.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen, Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹
--	-----------------------------------

¹ Gegen Zimt- oder Fenchelöl, bei entsprechender Disposition

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Einzeldosis:

Gewichtsklasse	Dosis in ml/10 kg	Dosis in mg/kg	Beispiele
<10 kg	3 ml/10 kg	300 mg/kg	Kaninchen, 1 kg: 0,3 ml
10-100 kg	1 ml/10 kg	100 mg/kg	Fohlen, 75 kg: 7,5 ml
100-600 kg	0,3 ml/10 kg	30 mg/kg	Pferd, 500 kg: 15,0 ml

Geben Sie das Tierarzneimittel unverdünnt seitlich in die Backentasche. Bei Bedarf kann die Anwendung nach einer ½ bis 2 Stunden wiederholt werden. Etwa eine ½ Stunde nach der Eingabe sollte Tränkwasser zur Verfügung gestellt werden. Im Fall einer kleinschaumigen Gärung bei Rind, Schaf und Ziege kann das Tierarzneimittel zusammen mit ca. 0,25 bis 1 l Speiseöl eingegeben werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe, Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6857798.00.00

20 ml Braunglasflasche mit 2ml Dosierspritze
100 ml oder 250 ml Braunglasflasche mit 20 ml Dosierspritze
250 ml oder 500 ml PET-Flasche mit 20 ml Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
GERMANY
Tel. +49 (0)7524 4015-0

info@saluvet.de

Frei verkäuflich.

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

INFOROLLETIKETT (ETIKETT MIT GEBRAUCHSINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ColoSan

Lösung zum Eingeben für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hunde

Traditionelles Arzneimittel

2. ZUSAMMENSETZUNG

10 g (10,5 ml) Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

Sternanisöl	0,10 g
Bitterfenchelöl	0,10 g
Kümmelöl	0,10 g
Zimtöl, chinesisches	0,17 g
Schwefel	0,25 g

Sonstiger Bestandteil:

Raffiniertes Leinsamenöl

Dunkelbraune, viskose, ölige Lösung mit charakteristischem Geruch nach Schwefel und ätherischen Ölen

3. PACKUNGSGRÖSSE

20 ml ggfs. „Unverkäufliches Muster“

100 ml

250 ml

500 ml

4. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Tierarzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei futterbedingten Blähungen und Magen-Darm-Störungen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile, insbesondere gegen Zimt- oder Fenchelöl.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Keine.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Kaninchen, Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹
--	-----------------------------------

¹ Gegen Zimt- oder Fenchelöl, bei entsprechender Disposition

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Einzeldosis:

Gewichtsklasse	Dosis in ml/10 kg	Dosis in mg/kg	Beispiele
<10 kg	3 ml/10 kg	300 mg/kg	Kaninchen, 1 kg: 0,3 ml
10-100 kg	1 ml/10 kg	100 mg/kg	Fohlen, 75 kg: 7,5 ml
100-600 kg	0,3 ml/10 kg	30 mg/kg	Pferd, 500 kg: 15,0 ml

Geben Sie das Tierarzneimittel unverdünnt seitlich in die Backentasche. Bei Bedarf kann die Anwendung nach einer ½ bis 2 Stunden wiederholt werden. Etwa eine ½ Stunde nach der Eingabe sollte Tränkewasser zur Verfügung gestellt werden. Im Fall einer kleinschaumigen Gärung bei Rind, Schaf und Ziege kann das Tierarzneimittel zusammen mit ca. 0,25 bis 1 l Speiseöl eingegeben werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe, Milch:

0 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum („nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Frei verkäuflich.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 6857798.00.00

Packungsgrößen

20 ml
100 ml
250 ml
500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee
GERMANY
Tel. +49 (0)7524 4015-0
info@saluvet.de

18. WEITERE INFORMATIONEN**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}