

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Coffea Praeparata

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Actieve bestanddelen:

Decoctum uit Coffea arabica tosta (verhouding coffea tot decoctum = 1:3) 100,0 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

Donkerbruine, dun vloeibare oplossing

Er kan eventueel bezinksel optreden, dit heeft geen effect op de kwaliteit en de effectiviteit van het homeopathisch diergeneesmiddel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, schaap, geit, hond, kat, konijn, varken, cavia

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Volgens de antroposofische kennis van de natuur:

Ter harmonisering van het metabole en neuro-sensorische systeem, door versterking van het ritmische systeem:

- voorbehoedend en ter behandeling van diarree en luchtwegaandoeningen van jonge dieren

Als ondersteunende therapie bij:

- verstoringen van de algemene gezondheidstoestand
- aandoeningen gepaard gaand met koorts
- doorbloedingsstoornissen
- afgenomen eet en zuigbehoefte
- verstoring van de gastro-intestinale motiliteit
- luchtwegaandoeningen

De toepassing van dit antroposofische diergeneesmiddel in genoemde toepassingsgebieden is uitsluitend op lange traditie gebaseerd. Bij ernstige vormen van deze ziekten, is klinisch onderbouwde therapie geïndiceerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bloedvergiftiging en maag/darmzweren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de actieve bestanddelen

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

Toepassing van het diergeneesmiddel moet volgen op advies van een dierenarts en vervangt niet overige door de dierenarts geadviseerde diergeneesmiddelen en maatregelen. De juiste inzet van het diergeneesmiddel is alleen dan gegarandeerd als de oorzaken van de ziekte opgehelderd zijn en de ernst van de ziekte vakkundig ingeschat is en een dienovereenkomstig behandelplan is opgesteld. Bij het stellen van de diagnose en de keuze voor de diergeneesmiddelen is het van belang rekening te houden met de antroposofische kennis van de natuur en geneesmiddelkeuze. Derhalve is een consultatie van een dierenarts voor het opstellen van een behandelplan te adviseren.

De behandelend dierenarts moet dringend opnieuw geconsulteerd worden bij:

- Hoge of aanhoudende koorts
- Acute en ernstige lokale ontsteking
- Acute of ernstige stoornissen van de bloedsomloop
- Acute of aanhoudende ademhalingsproblemen
- Aanhoudende of juist afwezige defecatie
- Bloedige ontlasting
- Ernstige aantasting van de algehele gezondheidstoestand
- Aanhoudende, onduidelijke periodieke symptomen of nieuwe symptomen

In de volgende ziekten moet het diergeneesmiddel alleen als ondersteunende behandeling worden gebruikt :

- Deficiëntie als gevolg van verminderde opname van essentiële voedingsstoffen
- Omstandigheden die een chirurgische ingreep vereisen, zoals een darmobstructie door opname van een voorwerp of een darmverdraaiing (bij alle genoemde doeldiersoorten)

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

Niet van toepassing

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gastro-intestinale klachten zijn mogelijk door een verhoogde secretie van maagsap.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij dracht en lactatie advies van een dierenarts inwinnen.

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

Door het gehalte aan cafeïne kan het tot een versterking van de werking van Digitalispreparaten en β -receptorblokkerende sympatholytica (bètablokkers) komen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik
Schudden voor gebruik!

Afhankelijk van doeldiersoort en lichaamsgewicht bedraagt de dagdosering:

Paard	50-100 ml p.o.
Veulens	10-20 ml p.o.
Rund	50-100 ml p.o.
Kalveren	10-20 ml p.o.
Schapen, geiten	5-20 ml p.o.
Lammeren	1-5 ml p.o.
Varken	10-50 ml p.o.
Biggen	1-5 ml p.o.
Hond	1-10 ml p.o.
Pups	0,1-0,2 ml p.o.
Kat	0,5-2,5 ml p.o.
Konijn	1-2 ml p.o.
Cavia	0,5-1 ml p.o.

Frequentie en duur van de toepassing:

De aangegeven dagelijkse dosis kan in een keer worden toegediend of verdeeld in 2 tot 3 porties gedurende de dag. Toedienen tot genezing, maar niet langer.

Spoel de doseerspuit na elke gebruik om met kraanwater

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

Niet van toepassing

6.2 Onverenigbaarheden

Vermenging met andere diergeneesmiddelen moet worden vermeden vanwege een mogelijk risico op onverenigbaarheden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: tot 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: gebruiken binnen 12 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen fles, bruin, in de maten 20 en 100 ml, met adapter voor orale doseerspuit (PE) en orale doseerspuit 5 ml/20 ml (PE/PP)

Omdoos met 1 x 20 ml fles

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 114741

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

BD/2023/REG NL H 114741/zaak 1020436

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Vouwdozen

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Coffea Praeparata

2. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Actieve bestanddelen per 100 ml:

Decoctum uit Coffea arabica tosta (verhouding coffea tot decoctum = 1:3) 100,0 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

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

Paard, rund , schaap, geit, hond, kat, konijn, varken, cavia

6. INDICATIE(S)

Indicaties: Volgens de antroposofische kennis van de natuur:

Ter harmonisering van het metabole en neuro-sensorische systeem, door versterking van het ritmische systeem:

- voorbehoedend en ter behandeling van diarree en luchtwegaandoeningen van jonge dieren

Als ondersteunende therapie bij:

- verstoringen van de algemene gezondheidstoestand

- aandoeningen gepaard gaand met koorts

- doorbloedingsstoornissen

- afgenomen eet en zuigbehoefte

- verstoring van de gastro-intestinale motiliteit

- luchtwegaandoeningen

De toepassing van dit antroposofische geneesmiddel in genoemde toepassingsgebieden is uitsluitend op lange traditie gebaseerd. Bij ernstige vormen van deze ziekten, is klinisch onderbouwde therapie geïndiceerd.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 12 weken.

Na openen tot uiterlijk..... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Uiterste gebruiksdatum in acht nemen.

Schudden voor gebruik

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 114741

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij<XXXXXX>

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label glazen fles

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Coffea Praeparata

2. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Actieve bestanddelen per 100 ml:

Decoctum uit Coffea arabica tosta (verhouding coffea tot decoctum = 1:3) 100,0 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

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

Paard, rund , schaap, geit, hond, kat, konijn, varken, cavia

6. INDICATIE(S)

Indicaties: Volgens de antroposofische kennis van de natuur:

Ter harmonisering van het metabole en neuro-sensorische systeem, door versterking van het ritmische systeem:

- voorbehoedend en ter behandeling van diarree en luchtwegaandoeningen van jonge dieren

Als ondersteunende therapie bij:

- verstoringen van de algemene gezondheidstoestand

- aandoeningen gepaard gaand met koorts

- doorbloedingsstoornissen

- afgenomen eet en zuigbehoefte

- verstoring van de gastro-intestinale motiliteit

- luchtwegaandoeningen

De toepassing van dit antroposofische geneesmiddel in genoemde toepassingsgebieden is uitsluitend op lange traditie gebaseerd. Bij ernstige vormen van deze ziekten, is klinisch onderbouwde therapie geïndiceerd.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 12 weken

Na openen tot uiterlijk..... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Uiterste gebruiksdatum in acht nemen.

Schudden voor gebruik.

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 114741

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij<XXXXXX>

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Coffea Praeparata **Vloeistof voor orale toepassing bij dieren**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5,
88339 Bad Waldsee
Duitsland

2. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

Coffea Praeparata
Oplossing voor oraal gebruik bij dieren

3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 ml:

Actieve bestanddelen:

Decoctum uit Coffea arabica tosta (verhouding coffea tot decoctum = 1:3) 100,0 ml

Donkerbruine, dun vloeibare oplossing

Er kan eventueel bezinksel optreden, dit heeft geen effect op de kwaliteit en de effectiviteit van het homeopathisch diergeneesmiddel.

4. INDICATIES

Volgens de antroposofische kennis van de natuur:

Ter harmonisering van het metabole en neuro-sensorische systeem, door versterking van het ritmische systeem:

- voorbehoedend en ter behandeling van diarree en luchtwegaandoeningen van jonge dieren

Als ondersteunende therapie bij:

- verstoringen van de algemene gezondheidstoestand
- aandoeningen gepaard gaand met koorts
- doorbloedingsstoornissen
- afgenomen eet en zuigbehoefte
- verstoring van de gastro-intestinale motiliteit
- luchtwegaandoeningen

De toepassing van dit antroposofische diergeneesmiddel in genoemde toepassingsgebieden is uitsluitend op lange traditie gebaseerd. Bij ernstige vormen van deze ziekten, is klinisch onderbouwde therapie geïndiceerd.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bloedvergiftiging en maag/darmzweren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de actieve bestanddelen

6. BIJWERKINGEN

Gastro-intestinale klachten zijn mogelijk door een verhoogde secretie van maagsap.

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

Paard, rund, schaap, geit, hond, kat, konijn, varken, cavia

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor oraal gebruik

Afhankelijk van doeldiersoort en lichaamsgewicht bedraagt de dagdosering:

Paard	50-100 ml p.o.
Veulens	10-20 ml p.o.
Rund	50-100 ml p.o.
Kalveren	10-20 ml p.o.
Schape, geiten	5-20 ml p.o.
Lammeren	1-5 ml p.o.
Varken	10-50 ml p.o.
Biggen	1-5 ml p.o.
Hond	1-10 ml p.o.
Pups	0,1-0,2 ml p.o.
Kat	0,5-2,5 ml p.o.
Konijn	1-2 ml p.o.
Cavia	0,5-1 ml p.o.

Schudden voor gebruik!

Frequentie en duur van de toepassing:

De aangegeven dagelijkse dosis kan in een keer worden toegediend of verdeeld in 2 tot 3 porties gedurende de dag. Toedienen tot genezing, maar niet langer.
Spoel de doseerspuit na elke gebruik om met kraanwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem contact op met uw dierenarts als de symptomen aanhouden of als het verwachte effect niet optreedt. Het preparaat mag niet langdurig worden toegediend zonder overleg met de dierenarts.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

U mag dit diergeneesmiddel niet meer gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op de doos en het etiket van de verpakking. Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 12 weken

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toepassing van het diergeneesmiddel moet volgen op advies van een dierenarts en vervangt niet overige door de dierenarts geadviseerde diergeneesmiddelen en maatregelen. De juiste inzet van het diergeneesmiddel is alleen dan gegarandeerd als de oorzaken van de ziekte opgehelderd zijn en de ernst van de ziekte vakkundig ingeschat is en een dienovereenkomstig behandelplan is opgesteld. Bij het stellen van de diagnose en de keuze voor de diergeneesmiddelen is het van belang rekening te houden met de antroposofische kennis van de natuur en geneesmiddelkeuze. Derhalve is een consultatie van een dierenarts voor het opstellen van een behandelplan te adviseren.

De behandelend dierenarts moet dringend opnieuw geconsulteerd worden bij:

- Hoge of aanhoudende koorts
- Acute en ernstige lokale ontsteking
- Acute of ernstige stoornissen van de bloedsomloop
- Acute of aanhoudende ademhalingsproblemen
- Aanhoudende of juist afwezige defecatie
- Bloedige ontlasting
- Ernstige aantasting van de algehele gezondheidstoestand
- Aanhoudende, onduidelijke periodieke symptomen of nieuwe symptomen.

In de volgende ziekten moet het diergeneesmiddel alleen als ondersteunende behandeling worden gebruikt:

- Deficiëntie als gevolg van verminderde opname van essentiële voedingsstoffen
- Omstandigheden die een chirurgische ingreep vereisen, zoals een darmobstructie door opname van een voorwerp of een darmverdraaiing (bij alle genoemde doeldiersoorten).

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij dracht en lactatie advies van een dierenarts inwinnen.

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

Door het gehalte aan cafeïne kan het tot een versterking van de werking van Digitalispreparaten en β -receptorblokkerende sympatholytica (bètablokkers) komen.

Onverenigbaarheden

Vermenging met andere geneesmiddelen moet worden vermeden vanwege een mogelijk risico op onverenigbaarheden.

**13. 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.

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

6 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

20 ml
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.

REG NL H 114741

KANALISATIE
UDA