

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 22 juni 1992 tot registratie van het LACTETROL;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel LACTETROL, ingeschreven onder nummer REG NL 1297, zoals aangevraagd d.d. 22 juni 1992, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel LACTETROL, ingeschreven onder nummer REG NL 1297 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel LACTETROL, ingeschreven onder nummer REG NL 1297 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LACTETROL, Infusievloeistof.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddelen:

Natriumchloride	5,76 mg
Kaliumchloride	0,37 mg
Calciumchloride	0,37 mg
Magnesiumchloride	0,2 mg
Natriumlactaat	5,04 mg

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxy benzoaat (E218) 0,8 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, schaap, geit, kat en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dehydratie gepaard gaande met metabole acidose.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel dient steriel en pyrogeenvrij te zijn. Zoals alle infuusvloeistoffen moet het infuus bij intraveneuze toediening langzaam worden toegediend vanwege het gevaar op longoedeem bij snelle intraveneuze toediening van grote hoeveelheden vocht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met tetracyclines (complexvorming met Ca^{2+}).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

30-50 ml per kg lichaamsgewicht.

Indien nodig behandeling herhalen.

Toedieningsweg:

Intraveneus, intraperitoneaal of subcutaan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De aangegeven dosering niet overschrijden.

4.11 Wachttermijn

Hond en kat: niet van toepassing.

Rund, paard, varken, schaap en geit: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Electrolyten.

ATCvet-code: QB05XA30

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxy benzoaat.

Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking:
5 jaar.

Aangeprikte flacons: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de niet aangebroken verpakking:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof flacon met rubberstop en een metalen kap.

Inhoud 500 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1297

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

22 juni 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 november 2008

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lactetrol, Infusievloeistof.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddelen:

Natriumchloride	5,76 mg
Kaliumchloride	0,37 mg
Calciumchloride	0,37 mg
Magnesiumchloride	0,2 mg
Natriumlactaat	5,04 mg

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxy benzoaat 0,8 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, geit, kat en hond.

6. INDICATIES

Dehydratie gepaard gaande met metabole acidose.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties

vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

30-50 ml per kg lichaamsgewicht.

Indien nodig behandeling herhalen.

Toedieningsweg:

Intraveneus, intraperitoneaal of subcutaan.

10. WACHTTERMIJN

Hond en kat: niet van toepassing.

Rund, paard, varken, schaap en geit: nul dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel en pyrogeenvrij te zijn. Zoals alle infuusvloeistoffen moet het infuus bij intraveneuze toediening langzaam worden toegediend vanwege het gevaar op longoedeem bij snelle intraveneuze toediening van grote hoeveelheden vocht.

Niet combineren met tetracyclines (complexvorming met Ca^{2+}).

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangeprikte flacons direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

In de niet aangebroken verpakking:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Beschermen tegen licht

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

**15. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

16. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL: 1297

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

14 november 2008

21. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1297

KANALISATIE

UDD

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)