

BD/2020/REG NL 1986/zaak 784900

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te Breda d.d. 13 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **LODEVIL, oplossing voor infusie voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1986**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **LODEVIL, oplossing voor infusie voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1986**, zoals aangevraagd d.d. 13 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **LODEVIL, oplossing voor infusie voor kalveren, REG NL 1986** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **LODEVIL, oplossing voor infusie voor kalveren, REG NL 1986** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 1986/zaak 784900

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 maart 2020

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LODEVIL, oplossing voor infusie voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per liter:

Werkzame bestanddelen:

Glucose-anhydraat	10,80 g
Natriumacetaat	4,08 g
Natriumbicarbonaat	4,20 g
Natriumchloride	3,51 g
Kaliumchloride	0,45 g
Magnesiumchloride	0,20 g

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,08 g
Propylparahydroxybenzoaat	0,02 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund (kalveren)

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij ernstige uitdroging.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om hypothermie te vermijden wordt de oplossing bij voorkeur opgewarmd tot 37 °C.

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

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze toediening.

1 tot 2 liter per infusie.

De behandeling wordt bij voorkeur vervolgd door orale rehydratie.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oplossingen die de elektrolytenbalans beïnvloeden
ATCvet-code: QB05BB02

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat

Propylparahydroxybenzoesaat

Water voor injecties

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: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin kunststof (LDPE) flacon à 1000 ml.

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

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

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

REG NL 1986

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Kunststof flacon****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:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol SA
70204 Lure Cedex
Frankrijk

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Lodevil, oplossing voor infusie voor kalveren.

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Per liter:

Werkzame bestanddelen:

Glucose-anhydraat	10,80 g
Natriumacetaat	4,08 g
Natriumbicarbonaat	4,20 g
Natriumchloride	3,51 g
Kaliumchloride	0,45 g
Magnesiumchloride	0,20 g

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat

4. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

5. Verpakkingsgrootte

1000 ml

6. Indicatie

Bij ernstige uitdroging.

7. Contra-indicaties

Geen.

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

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)

Rund (kalveren)

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

Voor intraveneuze toediening.

1 tot 2 liter per infusie.

De behandeling wordt bij voorkeur vervolgd door een orale rehydratie.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

12. Wachtijd

Wachtijd: Nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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.

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om hypothermie te vermijden wordt de oplossing bij voorkeur opgewarmd tot 37 °C.

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

6 maart 2020

17. Overige informatie

Bruin kunststof (LDPE) flacon à 1000 ml.

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. UDD

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

REG NL 1986

22. Partijnummer fabrikant

Lot

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)