

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 25 juli 2007 tot wijziging van de registratie;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel DIARREEREMMER, ingeschreven onder nummer REG NL 3239, zoals aangevraagd d.d. 25 juli 2007, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel DIARREEREMMER, ingeschreven onder nummer REG NL 3239 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 DIARREEREMMER, ingeschreven onder nummer REG NL 3239 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:

CHIEF VETERINARY OFFICER,

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diarreeremmer.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tannalbumine 352 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Ondersteuning bij darmaandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is niet aan te bevelen om diarreeremmer te gebruiken als er sprake is van bloedbijnenging in de faeces.

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 worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Grote hondenrassen:	3 tabletten, 3 maal daags, 3 dagen
Middelgrote hondenrassen:	2 tabletten, 3 maal daags, 3 dagen
Kleine hondenrassen:	1 tablet, 3 maal daags, 3 dagen
Katten:	1 tablet, 3 maal daags, 3 dagen

Wijze van toediening: Oraal.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Albumin tannate

ATCvet-code: QA07XA01

Het product is een adstringens. Het werkzame bestanddeel heeft een zogenaamde adstringerende (=samentrekkende) werking op de dikke-darmwand. Hierdoor wordt de passage door de darm vertraagd; de diarree wordt dus afgeremd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dextrose monohydraat
Magnesiumstearaat (E572)
Methyl hydroxyethyl cellulose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 2 PVC/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
E-mail: hqb@beaphar.nl

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

REG NL 3239

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

27 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 september 2007

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

1. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diarreeremmer.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Tannalbumine 352 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Ondersteuning bij darmaandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Grote hondenrassen:	3 tabletten, 3 maal daags, 3 dagen
Middelgrote hondenrassen:	2 tabletten, 3 maal daags, 3 dagen
Kleine hondenrassen:	1 tablet, 3 maal daags, 3 dagen
Katten:	1 tablet, 3 maal daags, 3 dagen

Wijze van toediening: Oraal.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het is niet aan te bevelen om diarreeremmer te gebruiken als er sprake is van bloedbijmenging in de ontlasting..

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

**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.
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE REGISTRATIEHOUDER

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

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

REG NL 3239

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC / aluminium blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diarreeremmer.

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

Beaphar B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar:

4. PARTIJNUMMER

Charge:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Diarreeremmer. Tannine-albuminaat, 325 mg/tablet

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

Registratiehouder:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Idem

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diarreeremmer.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tannalbumine 352 mg

4. INDICATIES

Ondersteuning bij darmaandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Grote hondenrassen:	3 tabletten, 3 maal daags, 3 dagen
Middelgrote hondenrassen:	2 tabletten, 3 maal daags, 3 dagen
Kleine hondenrassen:	1 tablet, 3 maal daags, 3 dagen
Katten:	1 tablet, 3 maal daags, 3 dagen

Wijze van toediening: Oraal.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het is niet aan te bevelen om diarreeremmer te gebruiken als er sprake is van bloedbijmenging in de ontlasting.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

4 september 2007

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3239

KANALISATIE

VRIJ