

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 16 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel ELECTROLYTENMIX, poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen;

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 ELECTROLYTENMIX, poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen, **ingeschreven onder nummer REG NL 4783, zoals aangevraagd d.d. 16 april 1987, is gewijzigd.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel ELECTROLYTENMIX, poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen, **ingeschreven onder nummer REG NL 4783 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 ELECTROLYTENMIX, poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen, **ingeschreven onder nummer REG NL 4783 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ELECTROLYTENMIX, poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Natrium hydrogeen carbonaat	100 mg
Natrium chloride	100 mg
Kalium chloride	60 mg
Lysine Hydrochloride	5 mg
Methionine	5 mg
Tannalbumine	10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kalf en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Uitdroging ten gevolge van onder andere diarree bij kalveren en biggen.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het

geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Big

Oplossing: 20 gram product per liter water.

Dosering: 1 liter oplossing per 40 kg lichaamsgewicht te geven naast de normale voeding.

Kalf

Oplossing: 20 gram product per liter water.

Dosering: 4 maal daags 1 liter oplossing per 40 kg lichaamsgewicht, gedurende 2-4 dagen tijdens de diarree periode.

Aangekocht kalf:

Oplossing: 1000 gram product per 20 liter water voor een groep mestkalveren.

Dosering: aangekochte dieren op de dag van aankomst alleen de oplossing geven; de daarop volgende week 2x per dag de normale voeding geven aangevuld met 1,5 liter oplossing.

Een polyethyleen maatschepje (20 gram) is bijgevoegd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Orale rehydratie formulering voor veterinaire gebruik

ATCvet-code: QA07CQ02

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 kg in dubbele polyethyleen zakken (dikte 50 µm), secundair verpakt in een kartonnen doos.

2,5 kg in dubbele polyethyleen zakken (dikte 50 µm), secundair verpakt in een witte HDPE-emmer (volume 2,5 liter) met een witte verzegelbare PP-deksel.

4 kg in dubbele polyethyleen zakken (dikte 50 µm), secundair verpakt in een witte HDPE-emmer (volume 5 liter) met een witte verzegelbare PP-deksel.

10 kg in dubbele polyethyleen zakken (dikte 50 µm), secundair verpakt in een witte HDPE-emmer (volume 16 liter) met een witte verzegelbare PP-deksel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Een polyethyleen maatschepje (20 gram) is in alle verpakkingsgrootten bijgevoegd.

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

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

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

REG NL 4783

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

1 september 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 februari 2011

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen zak/ kartonnen doos/ HDPE emmer

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Electrolytenmix poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Natrium hydrogeen carbonaat		100 mg
Natrium chloride	100 mg	
Kalium chloride	60 mg	
Lysine Hydrochloride	5 mg	
Methionine	5 mg	
Tannalbumine	10 mg	

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg; 2,5 kg; 4 kg; 10 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf en big

6. INDICATIES

Uitdroging ten gevolge van onder andere diarree bij kalveren en biggen.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen.

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, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Big:

Oplossing: 20 gram product per liter water.

Dosering: 1 liter oplossing per 40 kg lichaamsgewicht te geven naast de normale voeding.

Kalf:

Oplossing: 20 gram product per liter water.

Dosering: 4 maal daags 1 liter oplossing per 40 kg lichaamsgewicht, gedurende 2-4 dagen tijdens de diarree periode.

Aangekocht kalf:

Oplossing: 1000 gram product per 20 liter water voor een groep mestkalveren.

Dosering: aangekochte dieren op de dag van aankomst alleen de oplossing geven; de daarop volgende week 2x per dag de normale voeding geven aangevuld met 1,5 liter oplossing.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

14. 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.

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.
VRIJ

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

Feramed B.V.
Veemweg 1, 3771 MT Barneveld

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

REG NL 4783

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

7 februari 2011

21. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)