

**In overeenstemming met de**

**MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,**

**Gezien het verzoek van Floris Veterinaire Produkten B.V. te Vught d.d. 11 januari 1991 tot registratie van het PROPYLEENGLYCOL;**

**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 PROPYLEENGLYCOL, ingeschreven onder nummer REG NL 7339, zoals aangevraagd d.d. 11 januari 1991, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel PROPYLEENGLYCOL, ingeschreven onder nummer REG NL 7339 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 PROPYLEENGLYCOL, ingeschreven onder nummer REG NL 7339 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**

PROPYLEEN GLYCOL

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

**Werkzaam bestanddeel:**

Propyleenglycol onversneden

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Vloeistof voor orale toediening.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort**

Rund.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Acetonaemie.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend.

**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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met mogelijke huidirritatie dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Tweemaal daags 250 ml per dier, gedurende 4 dagen.

Toedieningswijze: oraal.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij hoge doseringen kan evenwichtverlies optreden.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

-

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep: middel ter behandeling van acetonaemie.*

*ATCvet-code: QA16QA01*

Propyleenglycol wordt in de pens omgezet in propionzuur, dat voor herkauwers de belangrijkste bron vormt voor glucose. Toediening van propyleenglycol vermindert de behoefte om andere vetzuren, welke onvolledig worden omgezet tot o.a. ketonlichamen, te verbranden. Hierdoor wordt het plasmagehalte van ketonlichamen verlaagd en het glucosegehalte verhoogd.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Niet van toepassing.

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

**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**

LD polyethyleen flacons à 1, 5, 10 of 20 liter, afgesloten met een LD-polyethyleen schroefdop.

**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**

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenslandstraat 33  
5262 GK Vught.

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
REG NL 7339

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

31 juli 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

24 juli 2008

**KANALISATIE**

VRIJ

## **BIJLAGE B**

### **ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Werkzaam bestanddeel:**

Propyleenglycol onversneden

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Vloeistof voor orale toediening.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1, 5, 10 of 20 liter

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIES**

Acetonaemia.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

<<EXP maand/jaar>>

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

**12. 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.

**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.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught

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

REG NL 7339

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

## **II. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Propyleen glycol, vloeistof voor orale toediening

**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 en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten B.V.  
Kempenslandstraat 33  
5262 GK Vught.

-

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Propyleen glycol

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Werkzaam bestanddeel:**

Propyleenglycol onversneden

**Hulpstoffen:**

Niet van toepassing.

**4. INDICATIES**

Acetonaemia.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

**6. 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.

**7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Tweemaal daags 250 ml per dier, gedurende 4 dagen.

Toedieningswijze: oraal.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

In verband met mogelijke huidirritatie dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Bij hoge doseringen kan evenwichtverlies optreden

**13. 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.

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

24 juli 2008

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 7339

**KANALISATIE**

VRIJ