

BD/2014/REG NL 7629/zaak 399038

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 20 december 1991 tot registratie van het diergeneesmiddel **ELECTROLYSOL**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ELECTROLYSOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7629**, zoals aangevraagd d.d. 20 december 1991 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ELECTROLYSOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7629** 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 **ELECTROLYSOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7629** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 16 april 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ELECTROLYSOL, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, biggen en lammeren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tweedelig zakje A en B à 85 gram:

Werkzame bestanddelen:

Sachet A

Glycine	18,0 g
Natriumchloride	10,0 g
Kaliumdiwaterstoffosfaat	7,5 g
Calciumgluconaat	2,0 g
Magnesiumsulfaat	0,5 g

Sachet B

Glucose-anhydraat	47,0 g
-------------------	--------

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken (biggen) en schaap (lammeren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Aanvullende behandeling van diarree bij kalveren, biggen en lammeren.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening, via het drinkwater.

De inhoud van beide delen van het zakje (sachet A en sachet B), onder even roeren, oplossen in 2 liter lauwwarm water (ca. 30°C).

Kalveren: De eerste dag driemaal 2 liter oplossing per kalf, de tweede dag tweemaal 2 liter oplossing per kalf en de derde dag eenmaal 2 liter oplossing per kalf.

Biggen: 200-300 ml oplossing per big per dag, gedurende minimaal 4 en maximaal 8 dagen.

Lammeren: 0,5 tot 1 liter oplossing per lam per dag gedurende 2-3 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: formuleringen voor orale rehydratie voor veterinair gebruik

ATCvet-code: QA07CQ02

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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 de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doosje met 10, 20 of 50 sachets A en sachets B (aluminium tweedelige zakjes à 85 gram met een PVC-gecoate binnenkant).

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

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.
Veenweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009

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

REG NL 7629

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 maart 1993

Datum van laatste verlenging: 17 maart 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 april 2014

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS/ALUMINIUM TWEEDELIG ZAKJE****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Electrolysol, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, biggen en lammeren.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tweedelig zakje A en B à 85 gram:

Sachet A

Glycine	18,0 g
Natriumchloride	10,0 g
Kaliumdiwaterstoffosfaat	7,5 g
Calciumgluconaat	2,0 g
Magnesiumsulfaat	0,5 g

Sachet B

Glucose-anhydraat	47,0 g
-------------------	--------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doosje met 10, 20 of 50 sachets A en sachets B
85 gram

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), varken (biggen) en schaap (lammeren)

6. INDICATIES

Aanvullende behandeling van diarree bij kalveren, biggen en lammeren.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

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

Uitsluitend voor orale toediening, via het drinkwater.

De inhoud van beide delen van het zakje (sachet A en sachet B), onder even roeren, oplossen in 2 liter lauwwarm water (ca. 30°C).

Kalveren: De eerste dag driemaal 2 liter oplossing per kalf, de tweede dag tweemaal 2 liter oplossing per kalf en de derde dag eenmaal 2 liter oplossing per kalf.

Biggen: 200-300 ml oplossing per big per dag, gedurende minimaal 4 en maximaal 8 dagen.

Lammeren: 0,5 tot 1 liter oplossing per lam per dag gedurende 2-3 dagen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

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 de vriezer bewaren .

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik 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 7629

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

16 april 2014

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)