

BD/2015/REG NL 9690/zaak 477068

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 24 juni 2015 van Bio Enterprise B.V. te Vroomshoop tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **TOPRO TOPMIX, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, lammeren en biggen**, registratienummer **REG NL 9690**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **TOPRO TOPMIX, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, lammeren en biggen**, registratienummer **REG NL 9690**, van Bio Enterprise B.V. te Vroomshoop welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TOPRO TOPMIX, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, lammeren en biggen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9690** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **TOPRO TOPMIX, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, lammeren en biggen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9690** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 17 juli 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOPRO TOPMIX, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, lammeren en biggen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Glucose-anhydraat	712,8 mg
Natriumchloride	152 mg
Natriumbicarbonaat	117,6 mg
Kaliumchloride	17,6 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van een verstoorde vocht- en elektrolytenbalans.

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 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

25 gram poeder (2 maatscheppen) oplossen in 1 liter water. Gedurende 2-3 dagen, verdeeld over 3 tot 4 maal per dag, 10% van het lichaamsgewicht van het te behandelen dier aan elektrolytenoplossing op lichaamstemperatuur verstrekken. Daarna de hoeveelheid elektrolytenoplossing geleidelijk verminderen en de melkgift opvoeren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: formuleringen voor orale rehydratie voor veterinaire 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: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vocht.
Het geneesmiddel bewaren beneden 38 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hersluitbare polyethyleen emmer à 2 kg, 5 kg of 10 kg met bijgeleverde polypropyleen maatschep à 12,5 gram.

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

Bio Enterprise B.V.
Sluiskolk 13
7681 KC Vroomshoop

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

REG NL 9690

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 februari 2000
Datum van laatste verlenging: 16 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juli 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen emmer****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Topro topmix, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren, lammeren en biggen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Glucose-anhydraat	712,8 mg
Natriumchloride	152 mg
Natriumbicarbonaat	117,6 mg
Kaliumchloride	17,6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 kg, 5 kg of 10 kg.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van een verstoorde vocht- en elektrolytenbalans.

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. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.

25 gram poeder (2 maatscheppen) oplossen in 1 liter water. Gedurende 2-3 dagen, verdeeld over 3 tot 4 maal per dag, 10% van het lichaamsgewicht van het te behandelen dier aan elektrolytenoplossing op lichaamstemperatuur verstrekken. Daarna de hoeveelheid elektrolytenoplossing geleidelijk verminderen en de melkgift opvoeren.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Onverenigbaarheden

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Het gemedicineerde drinkwater bewaren beneden 38 °C.

**14. 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.

**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 VERWANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bio Enterprise B.V.
Sluiskolk 13
7681 KC Vroomshoop

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld

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

REG NL 9690

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

16 juli 2015

21. OVERIGE INFORMATIE

Hersluitbare polyethyleen emmer à 2 kg, 5 kg of 10 kg met bijgeleverde polypropyleen maatschep à 12,5 gram.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket / de buitenverpakking)