

BD/2014/REG NL 9777/zaak 427256

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. 10 april 2000 tot registratie van het diergeneesmiddel **PROPYLEENGLYCOL**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PROPYLEENGLYCOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9777**, zoals aangevraagd d.d. 10 april 2000 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PROPYLEENGLYCOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9777** 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 9777** 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, 18 november 2014

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PROPYLEENGLYCOL, 1 ml/ml vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzame bestanddelen:**

Monopropyleenglycol 1 ml

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Vloeistof voor oraal gebruik.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund en schaap.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Voor de behandeling van slepende melkziekte (acetonemie).

### **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**

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

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

Voor orale toediening.

Dosering:

-Rund: 2 maal daags 250 ml per dier, gedurende maximaal 4 dagen.

-Schaap: 2 maal daags 30 – 50 ml per dier, gedurende maximaal 4 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Middelen voor preventie en/of behandeling van acetonemie

*ATCvet-code:* QA16QA01.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Propyleenglycol wordt in de lever omgezet in producten die de glycogenese bevorderen. In de pens onderdrukt propyleenglycol de methanogenese en stimuleert hierdoor de propionaat vorming.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale opname wordt propyleenglycol snel opgenomen via de pens wand. In de lever wordt propyleenglycol omgezet in lactaat en pyruvaat.

### **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: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polypropyleen vat of flacon à 1, 5 of 10 liter met propyleen pilfer-proof schroefdop.  
Allen geleverd met een adequaat doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering per  
individueel dier.  
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.  
Veemweg 1  
3771 MT Barneveld

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

REG NL 9777

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 3 juli 2000  
Datum van laatste verlenging: 4 oktober 2006

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

18 november 2014

## **KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Polypropyleen vat of flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Propyleenglycol, 1 ml/ml vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.  
Monopropyleenglycol

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

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**  
Monopropyleenglycol 1 ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Vloeistof voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1, 5 of 10 liter.

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

Rund en schaap.

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van slepende melkziekte (acetonemie).

**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 TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

Dosering:

- Rund: 2 maal daags 250 ml per dier, gedurende maximaal 4 dagen.
- Schaap: 2 maal daags 30 – 50 ml per dier, gedurende maximaal 4 dagen.

**10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

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

Geen gegevens beschikbaar

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie 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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

**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 VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Feramed B.V.  
Veenweg 1  
3771 MT Barneveld

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

REG NL 9777

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

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

18 november 2014

**21. OVERIGE INFORMATIE**

Polypropyleen vat of flacon à 1, 5 of 10 liter met propyleen pilfer-proof schroefdop.  
Allen geleverd met een adequaat doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering per individueel dier.

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

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket / de buitenverpakking)