

BD/2021/REG NL 3745/zaak 925907

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 8 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3745**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3745**, zoals aangevraagd d.d. 8 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen, REG NL 3745** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen, REG NL 3745** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 3745/zaak 925907

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 december 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

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

CALCITAT 50, oplossing voor infusie voor runderen

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

Per ml:

### **Werkzame bestanddelen:**

Calciumhydroxyde	13,2 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	31,0 mg
Calciumborogluconaat	429,0 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	65,0 mg

### **Hulpstoffen:**

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie  
Heldere, lichtgele oplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Rund.

### **4.2 Indicaties**

Melkziekte en kopziekte

### **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

Langzaam intraveneus toedienen op lichaamstemperatuur. De toedieningsduur dient minimaal 5 minuten te bedragen. De hartslag controleren tijdens de toediening. Als er reacties optreden doordat de substantie onverenigbaar is (hartkloppingen, onrust, transpiratie, toename van traan- resp. speekselsecretie), dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Te snelle toediening kan tot hartaritmieën leiden.

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

Kan tijdens de dracht en/of de lactatie worden gebruikt.

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

Geen gegevens beschikbaar.

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

Toedieningswijze: Intraveneus toedienen.

Dosering: éénmalig 100 – 150 ml per 500 kg lichaamsgewicht.

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

Bij overdosering kunnen cyanose, dyspneu, excitatie of ventrikelfibrillatie optreden.

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* mineralen supplementen

*ATCvet-code:* QA12AX

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methyl 4-hydroxybenzoaat  
Fosforylethanolamine  
Macrogol 200  
Water voor injecties

### **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 primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

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

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

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

Glazen (type II) of kunststof (PP) injectieflacon à 100, 250 of 500 ml met butylrubberstop en een aluminium felscapsule.  
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**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

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

REG NL 3745

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

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002

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

17 december 2021

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen of kunststof (PP) flacon/Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen

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

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Calciumhydroxyde	13,2 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	31,0 mg
Calciumborogluconaat	429,0 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	65,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**100 ml  
250ml  
500ml**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIES**

Melkziekte en kopziekte.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

intraveneuze injectie

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

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

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. 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.

**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. - VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Duitsland

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

REG NL 3745

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen

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

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Calciumhydroxyde	13,2 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	31,0 mg
Calciumborogluconaat	429,0 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	65,0 mg

**Hulpstoffen:**

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
-----------------------------------	--------

Heldere, lichtgele oplossing.

**4. INDICATIES**

Melkziekte en kopziekte

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Te snelle toediening kan tot hartaritmieën leiden.

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

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

Rund.

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

Intraveneus toedienen.

Dosering: eenmalig 100 – 150 ml per 500 kg lichaamsgewicht.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zie onder “Dosering”

**10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Langzaam intraveneus toedienen op lichaamstemperatuur. De toedieningsduur dient minimaal 5 minuten te bedragen. De hartslag controleren tijdens de toediening. Als er reacties optreden doordat de substantie onverenigbaar is (hartkloppingen, onrust, transpiratie, toename van traan- resp. speekselsecretie), dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen cyanose, dyspneu, excitatie of ventrikelfibrillatie optreden.

Onverenigbaarheden

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

**13. 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.

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

17 december 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Glazen of kunststof (PP) injectieflacon à 100, 250 of 500 ml

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

REG NL 3745

**KANALISATIE**

VRIJ