

BD/2019/REG NL 122981/zaak 650885

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 7 mei 2018 van Eurovet Animal Health BV te Bladel tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden, REG NL 122981**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2019/REG NL 122981/zaak 650885

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 02 mei 2019

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CARBIFUSION 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonaat 667 mmol/L

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

### 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

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Uitsluitend onder medisch toezicht te gebruiken voor dieren.

Omdat dit een hypertone bicarbonaatoplossing is, dient ze langzaam intraveneus te worden toegediend.

Bij patiënten met hypocalciëmie, hypokaliëmie, congestief hartfalen, nefrotisch syndroom, hypertensie, oligurie of volume-overbelasting is extreme voorzichtigheid geboden en dient de oplossing uiterst langzaam te worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Langzame, intraveneuze toediening.

De hoeveelheid diergeneesmiddel die per dier dient te worden toegediend, wordt bij voorkeur berekend op basis van de biochemische analyse van het basentekort. Indien dit niet mogelijk is dient de toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de klinische symptomen.

Indicatieve dosering:

Kalf, veulen: 200-500 ml per dier.

Rund, paard: 1-3 maal 500 ml per dier.

De oplossing langzaam verwarmen tot ongeveer 37°C voor toediening.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Te hoge dosissen en/of doseringsnelheid kunnen metabole alkalose, hypervolemie en longoedeem veroorzaken.

**4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Elektrolytoplossingen.

ATCvet-code: QB05XA02.

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Natriumbicarbonaat is een alkaliserende stof die de zuur-basebalans in het plasma snel beïnvloedt.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De intraveneuze infusie garandeert een snelle distributie. De bestanddelen van de infusieoplossing worden via dezelfde wegen gemetaboliseerd en uitgescheiden als stoffen die van gebruikelijke voedingsbronnen afkomstig zijn.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties.

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Een heldere infusiefles van 500 ml van polypropyleen met een bromobutylrubberen stop en een aluminiumfelsecapsule.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 122981

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30 april 2019

**KANALISATIE**  
**UDD**

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



## **A. ETIKETTERING**

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

BUITENKANT VAN HET BOEKJE (ETIKET)

**PP-fles 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden  
Natriumwaterstofcarbonaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:** Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

500 ml

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

Rund, paard.

**6. INDICATIE(S)**

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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.  
UDD

**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**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 122981

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**  
(BINNENKANT VAN HET BOEKJE (ETIKET))

**BIJSLUITER****Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Strasse 19  
D-49377 Vechta  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden  
Natriumwaterstofcarbonaat

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

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg  
Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L  
Bicarbonaat 667 mmol/L

**4. INDICATIE**

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORTEN**

Rund, paard.

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

Langzame, intraveneuze toediening.

De hoeveelheid diergeneesmiddel die per dier dient te worden toegediend, wordt bij voorkeur berekend op basis van de biochemische analyse van het basentekort. Indien dit niet mogelijk is, dient de toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de klinische symptomen.

### Indicatieve dosering:

Kalf, veulen: 200-500 ml per dier.

Rund, paard: 1-3 maal 500 ml per dier.

De oplossing langzaam verwarmen tot ongeveer 37°C voor toediening.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **10. WACHTTIJDEN**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Handhaaf aseptische voorzorgen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Uitsluitend onder medisch toezicht te gebruiken voor dieren.

Omdat dit een hypertone bicarbonaatoplossing is, dient ze langzaam intraveneus te worden toegediend.

Bij patiënten met hypocalciëmie, hypokaliëmie, congestief hartfalen, nefrotisch syndroom, hypertensie, oligurie of volume-overbelasting is extreme voorzichtigheid geboden en dient de oplossing uiterst langzaam te worden toegediend.

### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Te hoge dosissen en/of doseringssnelheid kunnen metabole alkalose, hypervolemie en longoedeem veroorzaken.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

30 april 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootte: 500 ml.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 122981

**KANALISATIE**

UDD

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****PP-fles 500 ml****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Strasse 19  
D-49377 Vechta  
Duitsland

**2. Benaming van het diergeneesmiddel**

Carbifusion 56 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen en paarden  
Natriumwaterstofcarbonaat

**3. Gehalte aan werkzame bestanddelen**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Natriumwaterstofcarbonaat 56 mg

Ionische samenstelling (bij benadering) in millimol per liter:

Natrium 667 mmol/L  
Bicarbonaat 667 mmol/L

**4. Farmaceutische vorm**Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

**5. Verpakkingsgrootte**

500 ml

**6. Indicatie(s)**

Aanvullende behandeling van metabole acidose.

**7. Contra-indicatie(s)**

Geen



**8. Bijwerkingen**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**9. Doeldiersoorten waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Rund, paard.

**10. Dosering per doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en)**

Langzame, intraveneuze toediening.

De hoeveelheid diergeneesmiddel die per dier dient te worden toegediend, wordt bij voorkeur berekend op basis van de biochemische analyse van het basentekort. Indien dit niet mogelijk is, dient de toe te dienen hoeveelheid diergeneesmiddel gebaseerd te worden op de klinische symptomen.

Indicatieve dosering:

Kalf, veulen: 200-500 ml per dier.

Rund, paard: 1-3 maal 500 ml per dier.

De oplossing langzaam verwarmen tot ongeveer 37°C voor toediening.

**11. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

**12. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

**13. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**14. Speciale waarschuwing(en)**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Handhaaf aseptische voorzorgsmaatregelen.

Alleen gebruiken wanneer de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte inhoud dient verwijderd te worden.

Uitsluitend onder medisch toezicht te gebruiken voor dieren.

Omdat dit een hypertone bicarbonaatoplossing is, dient ze langzaam intraveneus te worden toegediend.

Bij patiënten met hypocalciëmie, hypokaliëmie, congestief hartfalen, nefrotisch syndroom, hypertensie, oligurie of volume-overbelasting is extreme voorzichtigheid geboden en dient de oplossing uiterst langzaam te worden toegediend.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Te hoge dosissen en/of doseringssnelheid kunnen metabole alkalose, hypervolemie en longoedeem veroorzaken.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**16. De datum waarop dit etiket voor het laatst werd goedgekeurd**

30 april 2019

**17. Overige informatie**

Verpakkingsgrootte: 500 ml.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik  
UDD

**19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**20. Uiterste gebruiksdatum**

EXP: {maand/jaar}  
Na aanbreken direct gebruiken.

**21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

REG NL 122981

<b>22. Partijnummer fabrikant</b>
-----------------------------------

Lot: {nummer}