

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 12 februari 1992 tot registratie van het EUROLECTROL INFUUS;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel EUROLECTROL INFUUS, ingeschreven onder nummer REG NL 1294, zoals aangevraagd d.d. 12 februari 1992, is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel EUROLECTROL INFUUS, ingeschreven onder nummer REG NL 1294 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 EUROLECTROL INFUUS, ingeschreven onder nummer REG NL 1294 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EUROLECTROL INFUUS, infusievloeistof.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride	8,06 mg
Kaliumchloride	0,6 mg
Calciumchloride	0,4 mg
Natriumbicarbonaat	0,07 mg
Magnesiumsulfaat	0,4 mg
Glucose-monohydraat	1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, kalf, paard, schaap, geit, big, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- electrolytentekort;
- dehydratie.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel dient steriel en pyrogeenvrij te zijn.
Zoals alle infuusvloeistoffen moet het infuus bij intraveneuze toediening langzaam worden toegediend vanwege het gevaar op longoedeem bij snelle intraveneuze toediening van grote hoeveelheden vocht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen bekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg:

Dosering:

- rund 10-40 ml per kg lichaamsgewicht per dag;
- kalf 1-2 l per dier per dag;
- paard 10-40 ml per kg lichaamsgewicht per dag;
- schaap 10-40 ml per kg lichaamsgewicht per dag;
- geit 10-40 ml per kg lichaamsgewicht per dag;
- big 50-100 ml per dier per dag;
- kat 100-200 ml per dier per dag;
- hond (2-7 kg) 100-200 ml per dier per dag;
- hond (7-14 kg) 200-400 ml per dier per dag;
- hond (vanaf 14 kg) 400-700 ml per dier per dag.

Toedieningsweg:

- rund, kalf, paard, schaap, geit en hond: intraveneus
big, kat: intraperitonaal

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Door een zo nauwkeurig mogelijke gewichtsbepaling dient overdosering voorkomen te worden.

4.11 Wachttermijn

Hond en kat: niet van toepassing

Rund, kalf, paard, schaap, geit, big: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Electrolyten.

ATCvet-code: QB05XA30

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Aangeprikte flacons direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Beschermen tegen licht en vocht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Kunststof 500 ml flacon met rubberstop en metalen felcapsule
- Kunststof 750 ml flacon met rubberstop en metalen felcapsule
- Glazen 100 ml injectieflacon met rubberstop en metalen felcapsule

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

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

REG NL 1294

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

16 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 november 2008

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof/glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurolectrol infuus, infusievloeistof.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumchloride	8,06	mg
Kaliumchloride	0,6	mg
Calciumchloride	0,4	mg
Natriumbicarbonaat	0,07	mg
Magnesiumsulfaat	0,4	mg
Glucose-monohydraat	1,0	mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100ml,
500ml,
750 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, paard, schaap, geit, big, hond en kat.

6. INDICATIES

- electrolytentekort;
- dehydratie.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

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

Dosering:

- rund 10-40 ml per kg lichaamsgewicht per dag;
- kalf 1-2 l per dier per dag;
- paard 10-40 ml per kg lichaamsgewicht per dag;
- schaap 10-40 ml per kg lichaamsgewicht per dag;
- geit 10-40 ml per kg lichaamsgewicht per dag;
- big 50-100 ml per dier per dag;
- kat 100-200 ml per dier per dag;
- hond (2-7 kg) 100-200 ml per dier per dag;
- hond (7-14 kg) 200-400 ml per dier per dag;
- hond (vanaf 14 kg) 400-700 ml per dier per dag.

Toedieningsweg:

- rund, kalf, paard, schaap, geit en hond: intraveneus
- big, kat: intraperitonaal

10. WACHTTERMIJN

Hond en kat: niet van toepassing

Rund, kalf, paard, schaap, geit, big: nul dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel en pyrogeenvrij te zijn.

Zoals alle infuusvloeistoffen moet het infuus bij intraveneuze toediening langzaam worden toegediend vanwege het gevaar op longoedeem bij snelle intraveneuze toediening van grote hoeveelheden vocht

Door een zo nauwkeurig mogelijke gewichtsbepaling dient overdosering voorkomen te worden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangeprikte flacons direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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.
UDD

16. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht 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**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1294

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

21 november 2008

21. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1294

KANALISATIE

UDD

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)