

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

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PROPYLEENGLYCOL 100% vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

**Per ml:**

**Werkzaam bestanddeel:**

Propyleenglycol 100 %

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Vloeistof voor oraal gebruik

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoorten**

Rund en schaap

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

Acetonemie.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend.

**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

Geen.

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

In verband met overgevoeligheid dient bij de be- of verwerking direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend

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

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

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

Geen bekend.

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

Toedieningsweg: oraal.

Dosering:

Rund:

2x per dag 250 ml gedurende 4 dagen.

Schaap:

2x per dag 30 ml gedurende 4 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar..

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep*: Diergeneesmiddelen ter preventie en/of behandeling van acetonaemie.

*ATCvet-code*: QA16QA01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Propyleenglycol wordt in de pens omgezet in propionzuur, dat voor herkauwers de belangrijkste bron vormt voor glucose. Toediening van propyleenglycol vermindert de behoefte om andere vetzuren, welke onvolledig worden omgezet tot o.a. ketonlichamen, te verbranden. Hierdoor wordt het plasmagehalte van ketonlichamen verlaagd en het glucosegehalte verhoogd.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Propyleenglycol wordt relatief snel, na orale toediening, uit het rumen geëlimineerd. De  $T_{1/2}$  in het rumen is  $\pm 1,5$  uur en de stof is na 5 à 7 uur praktisch geheel uit het rumen verdwenen.

Dit geschiedt op 3 manieren:

- Passage naar andere delen van het maagdarmkanaal.
- Absorptie via de penswand.
- Omzetting van propyleenglycol door de pensflora

Een deel van het propyleenglycol wordt gemetaboliseerd in het rumen en een groter deel direct geresorbeerd.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Geen.

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.  
Beschermen tegen bevriezing.

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

De verpakking bestaat uit een flacon of container van HDPE, gesloten met een dop + verzegelring van HDPE.  
De volgende verpakkingen worden geleverd: 1 liter in een flacon, 5 en 10 liter in een container.

#### **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 B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE BLADEL

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

REG NL 2628

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

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1992  
Datum van laatste verlenging: 22 januari 2002

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

28 januari 2022

**KANALISATIE**  
VRIJ