

BD/2015/REG NL 5010/zaak 506757

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van IDAC Benelux te Drunen d.d. 23 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **BIOPECT**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **BIOPECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5010**, zoals aangevraagd d.d. 23 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BIOPECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5010** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **BIOPECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5010** treft u aan als bijlage II 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, 22 december 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BIOPECT, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren, lammeren en biggen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram:

Werkzame bestanddelen:

Natriumchloride	3,85 gram
Natriumbicarbonaat	3,68 gram
Kaliumdihydrogeenfosfaat	0,53 gram
Kaliumchloride	1,23 gram
Magnesiumchloride	0,09 gram
Magnesiumoxide	0,18 gram
Citroenzuur	1,31 gram
Ascorbinezuur	0,44 gram
Glucosemonohydraat	30,1 gram

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund (kalveren), schaap (lammeren), varken (biggen)

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van uitdroging.

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

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal , via het drinkwater of de kunstmelk.

2 gram poeder per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 – 5 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: formuleringen voor orale rehydratie voor veterinaire gebruik

ATCvet-code: QA07CQ02

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gedroogde aardappelpulp

Gedroogde appelpulp

Gedroogde citruspulp

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: 12 maanden.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater/melk: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na 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.

Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof emmer à 500 gram en 2,5 kg. Een adequaat bij te leveren 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

Idac Benelux
Thomas Edisonweg 36
5151 DJ Drunen
Telefoon 0416-379955
Fax 0416-377853
info@veeserviceidac.nl

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

REG NL 5010

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 december 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KUNSTSTOF EMMER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Biopect, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kalveren, lammeren en biggen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 gram:

Natriumchloride	3,85 gram
Natriumbicarbonaat	3,68 gram
Kaliumdihydrogeenfosfaat	0,53 gram
Kaliumchloride	1,23 gram
Magnesiumchloride	0,09 gram
Magnesiumoxide	0,18 gram
Citroenzuur	1,31 gram
Ascorbinezuur	0,44 gram
Glucosemonohydraat	30,1 gram

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 gram/2,5 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), schaap (lammeren), varken (biggen)

6. INDICATIES

Voor de behandeling van uitdroging.

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 TOEDIENINGWEG

Oraal , via het drinkwater of de kunstmelk.

2 gram poeder per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 – 5 dagen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater/melk: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Idac Benelux
Thomas Edisonweg 36
5151 DJ Drunen
Telefoon 0416-379955
Fax 0416-377853
info@veeserviceidac.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Damino A/S
Staushedevejen 10
6621 Gesten
Denemarken

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

REG NL 5010

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

22 december 2015

21. OVERIGE INFORMATIE

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

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)