

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetivex Ringerlactaat oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrium (S)-lactaat	3,20 mg
Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloride	0,20 mg
(overeenkomend met calciumchloridedihydraat: 0,27 mg)	

Natrium:	131 mmol/liter
Kalium:	5 mmol/liter
Calcium:	2 mmol/liter
Bicarbonaat (als lactaat):	29 mmol/liter
Chloride:	111 mmol/liter

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van dehydratatie en metabolische acidose bij runderen, paarden, honden en katten. Het kan worden gebruikt om een volumetekort (hypovolemie) als gevolg van ziekte van het maag-darmkanaal of shock te corrigeren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- hyperkaliëmie
- hypercalciëmie
- hypernatriëmie
- hyperlactatemie
- hyperhydratie
- metabole alkalose
- oedeem (lever-, nier- of hart-)
- ziekte van Addison

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Er dient rekening gehouden te worden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie.

Neem de aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Om onderkoeling te vermijden bij toediening van grotere volumes of wanneer het diergeneesmiddel snel wordt toegediend, dient het diergeneesmiddel opgewarmd te worden tot ca. 37 °C.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik en niet gebruikte inhoud dient weggegooid te worden.

Het gebruik van deze oplossing vereist monitoring van de klinische en fysiologische status van het dier, met name in het geval van:

- ernstig verminderde nierfunctie
- verminderde hartfunctie
- natriumretentie met oedeem
- behandelingen met corticosteroïden en daarvan afgeleide diergeneesmiddelen.

Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij dieren met cardiale of renale klachten, omdat het een overmaat aan natrium kan veroorzaken.

Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn.

Bij behandelde dieren dient met name het serumkalium en het serumcalcium te worden gemonitord, met name de kaliumniveaus indien er een risico op hyperkaliëmie bestaat, zoals bij chronisch nierfalen. Bij dieren met een leverstoornis kan het diergeneesmiddel niet het alkaliserend effect opleveren, omdat het lactaatmetabolisme veranderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, paarden, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	eczeem, huidlaesies allergisch oedeem, urticaria
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts..

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met methylprednisolon en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

Interactie gekoppeld aan calcium.

In geval van een gelijktijdige bloedtransfusie dient het diergeneesmiddel niet in dezelfde infusie set met het bloed toegediend te worden, omdat anders het risico op stolling aanwezig is. Dit diergeneesmiddel bevat calcium. Geen middelen aan deze oplossing toevoegen die zich aan calcium kunnen binden (chelatie).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie zijn afhankelijk van de klinische toestand, de bestaande tekorten bij het dier en de benodigde hoeveelheid met het oog op stabilisatie en continue verliezen. In het algemeen dient in eerste instantie de hypovolemie met 50% te worden gecorrigeerd (in het ideale geval in 6 uur of sneller - indien nodig). Verricht daarna opnieuw een evaluatie van de klinische situatie.

Tekorten liggen over het algemeen in een bereik van 50 ml/kg (mild) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg/uur wordt aanbevolen bij afwezigheid van shock (bereik 5-75 ml/kg/uur).

In geval van shock zijn hoge initiële infusiesnelheden, tot 90 ml/kg/uur, noodzakelijk. Hoge infusiesnelheden zouden niet langer dan 1 uur voortgezet moeten worden, tenzij de nierfunctie en urine-output zich hersteld hebben. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Indien klinische verschijnselen van volumeoverbelasting worden gedetecteerd (zoals rusteloosheid, vochtige ronchi, tachycardie, tachypneu, neusuitvloeiing, hoesten, braken en diarree), bestaat de behandeling uit het toedienen van diuretica en het stoppen van de infusie. Een excessieve infusie van het diergeneesmiddel kan leiden tot metabole alkalose als gevolg van de aanwezigheid van lactaationen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB05BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Isotone kristalloïde oplossingen zijn bedoeld voor het vasculair vullen en het vervangen van elektrolyten. Zij hebben een ionische samenstelling die sterk overeenkomt met het extracellulaire vocht.

Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte. Het is verantwoordelijk voor het behouden van het vochtvolume en de extracellulaire osmolaliteit.

Kalium is voornamelijk een intracellulair kation.

99% van het calcium is aanwezig in het skelet.

Chloride is in wezen een extracellulair anion.

Lactaat produceert bicarbonaatzouten (daarom heeft het een alkaliserend effect).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De oplossing diffundeert naar de extracellulaire ruimte, waardoor het volume daarvan overeenkomstig zal toenemen.

Het lactaat-ion zal snel door de lever worden gemetaboliseerd, waar het wordt omgezet in pyruvaat dat in de Krebs-cyclus bij de productie van bicarbonaat wordt gebruikt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met methylprednisolon en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride infusiezak, verpakt in polypropyleen.

Alle verpakkingsmaten hebben twee poorten. Op de 5000 ml combi-pack bevindt zich een combipoort in plaats van de additievenpoort. Dit maakt het mogelijk om twee van dergelijke zakken in serie aan te sluiten en tijdens een enkele infusie grotere volumes dan 5000 ml toe te dienen.

Verpakkingsgrootten: individuele infuuszakken van 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml en 5000 ml combi, elk voorzien van een bijsluiters, of dozen met 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml, 2 x 5000 ml combi.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

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

REG NL 112055

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 juni 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 maart 202

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

De informatie wordt op een label geprint, dat op de doos voor meerdere verpakkingen wordt geplakt.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetivex Ringerlactaat oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrium (S)-lactaat	3,20 mg
Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloridedihydraat	0,27 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml, 2 x 5000 ml combi.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

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

Voor eenmalig gebruik. Gooi alle ongebruikte inhoud weg.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 112055

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label op vloeistofzak /250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml, 5000 ml combi.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetivex Ringerlactaat oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrium (S)-lactaat	3,20 mg
Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloridedihydraat	0,27 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, hond en kat.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intraveneus gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

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

Voor eenmalig gebruik. Gooi alle ongebruikte inhoud weg.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Dechra Regulatory B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetivex Ringerlactaat oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrium (S)-lactaat	3,20 mg
Natriumchloride	6,00 mg
Kaliumchloride	0,40 mg
Calciumchloridedihydraat	0,27 mg

Natrium: 131 mmol/liter, Kalium: 5 mmol/liter, Calcium: 2 mmol/liter, Bicarbonaat (als lactaat): 29 mmol/liter, Chloride: 111 mmol/liter.

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van dehydratatie en metabolische acidose bij runderen, paarden, honden en katten. Het kan worden gebruikt om een volumetekort (hypovolemie) als gevolg van ziekte van het maag-darmkanaal of shock te corrigeren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- hyperkaliëmie
- hypercalciëmie
- hypernatremie
- hyperlactatiëmie
- hyperhydratie
- metabole alkalose
- oedeem (lever-, nier- of hart-)
- ziekte van Addison.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Er dient dan rekening gehouden te worden met het risico op trombose bij intraveneuze infusie.

Neem de aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Het diergeneesmiddel dient voor toediening opgewarmd te worden tot ca. 37 °C om onderkoeling te vermijden.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik en niet gebruikte inhoud dient weggegooid te worden.

Het gebruik van deze oplossing vereist monitoring van de klinische en fysiologische status van het dier, met name in het geval van:

- ernstig verminderde nierfunctie
- verminderde hartfunctie
- natriumretentie met oedeem
- behandelingen met corticosteroïden en daarvan afgeleide diergeneesmiddelen.

Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij dieren met cardiale of renale klachten, omdat het een overmaat aan natrium kan veroorzaken.

Na chirurgische ingrepen of trauma kan de natriumuitscheiding verstoord zijn.

Bij behandelde dieren dient met name het serumkalium en het serumcalcium te worden gemonitord, met name de kaliumniveaus indien er een risico op hyperkaliëmie bestaat, zoals bij chronisch nierfalen. Bij dieren met een leverstoornis kan het diergeneesmiddel niet het alkaliserend effect opleveren, omdat het lactaatmetabolisme veranderd kan zijn.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met methylprednisolon en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

Interactie gekoppeld aan calcium.

In geval van een gelijktijdige bloedtransfusie dient het diergeneesmiddel niet in dezelfde infusieset met het bloed toegediend te worden, omdat anders het risico op stolling aanwezig is. Dit diergeneesmiddel bevat calcium. Geen middelen aan deze oplossing toevoegen die zich aan calcium kunnen binden (chelatie).

Overdosering:

Indien klinische verschijnselen van volumeoverbelasting worden gedetecteerd (zoals rusteloosheid, vochtige ronchi, tachycardie, tachypneu, neusuitvloeiing, hoesten, braken en diarree), bestaat de behandeling uit het toedienen van diuretica en het stoppen van de infusie. Een excessieve infusie van het diergeneesmiddel kan leiden tot metabole alkalose als gevolg van de aanwezigheid van lactaat-ionen.

Speciale beperkingen voor gebruik en speciale voorwaarden voor gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Dit diergeneesmiddel is niet verenigbaar met methylprednisolon en intraveneuze infusies met natriumlactaat of natriumbicarbonaat.

7. Bijwerkingen

Runderen, paarden, honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	eczeem, huidlaesies allergisch oedeem (zwellings), urticaria (netelroos)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Het volume en de snelheid van de infusie zijn afhankelijk van de klinische toestand, de bestaande tekorten bij het dier en de benodigde hoeveelheid met het oog op stabilisatie en continue verliezen. In het algemeen dient in eerste instantie de hypovolemie met 50% te worden gecorrigeerd (in het ideale geval in 6 uur of sneller - indien nodig). Verricht daarna opnieuw een evaluatie van de klinische situatie.

Tekorten liggen over het algemeen in een bereik van 50 ml/kg (mild) tot 150 ml/kg (ernstig). Een infusiesnelheid van 15 ml/kg/uur wordt aanbevolen bij afwezigheid van shock (bereik 5-75 ml/kg/uur).

In geval van shock zijn hoge initiële infusiesnelheden, tot 90 ml/kg/uur, noodzakelijk. Hoge infusiesnelheden zouden niet langer dan 1 uur voortgezet moeten worden, tenzij de nierfunctie en urine-output zich hersteld hebben. De maximale infusiesnelheid zou verlaagd moeten worden in geval van cardiale, renale en pulmonaire aandoeningen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruiksaanwijzingen:

Verwijder de zak uit de beschermende buitenste verpakking door vanaf de geperforeerde rand omlaag open te trekken.

Verwijder de poortplug die de steriele afgiftepoort beschermt.

Steek de toedieningsset er volledig in om een lekkagevrije verbinding tot stand te brengen en hang de zak aan een infuusstandaard.

Een luchtinlaat is niet nodig.

De toedieningsset afstellen en reguleren in overeenstemming met de instructies van de producent.

Wanneer de toedieningsset verstopt raakt, geen oplossing terugpompen naar de verpakking en de uitrusting vervangen.

Gebruik van de combipoort (5000 ml combi):

De combipoort maakt het mogelijk twee zakken in serie aan te sluiten en tijdens een enkele infusie grotere volumes dan 5 liter toe te dienen. Elke combipoort wordt beschermd door een zelf-vergrendelende afscherming. Deze moet bij beide combi-zakken worden verwijderd. Een canule van elk einde van een dubbele canule-connector-eenheid zou stevig door het rubberen combipoort-septum van elke zak gestoken moeten worden. Hang de zakken (de een hoger dan de andere) aan een infuusstandaard op. Om de toedieningsset in de afgiftepoort van de onderste zak te steken, gaat u naar paragraaf 'Gebruiksaanwijzingen'.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 112055

Verpakkingsgrootten: Individuele infuuszakken van 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 3000 ml, 5000 ml en 5000 ml combi, elk voorzien van een bijsluiters, of dozen met 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml en 2 x 5000 ml combi.

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

19 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SC Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady Blvd
District 3
032266 Boekarest
Roemenië

of

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, Km 351,
Monteroni D'Arbia (SI),
53014, Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
