

BD/2012/REG NL 5054/zaak 119060

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Schering-Plough N.V./S.A. te Brussel d.d. 18 september 2009 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **REHYDRATE FORTE**, registratienummer **REG NL 5054**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **REHYDRATE FORTE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5054**, zoals aangevraagd d.d. 18 september 2009, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **REHYDRATE FORTE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5054** 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 **REHYDRATE FORTE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5054** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 5054/zaak 119060

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 12 december 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

REHYDRATE FORTE, poeder voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tweedelig zakje (A en B) à 28,4 g:

A: Glucose-monohydraat 13,215 g

B: Natriumbicarbonaat 4,2 g

Natriumchloride 5,7 g

Kaliumchloride 0,285 g

Glycine 5,0 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kat, hond, kalf, lam en veulen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Ter compensatie van vocht- en elektrolytenverlies als gevolg van diarree.

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

Geen.

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/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en toedieningweg

Eén dubbel zakje (zakje A en zakje B) openknippen en de inhoud oplossen in 1,5 liter drinkwater. Dagelijks 3-4 maal een hoeveelheid oplossing naar behoefte oraal toedienen, gedurende 2-3 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Kalf:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Lam:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Veulen:

(Orgaan)vlees: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Formuleringen voor orale rehydratie

ATCvet-code: QA07CQ02

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Omdoos met 25 zakjes à 28,4 gram.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Een product van:
Laboratoria Smeets

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

REG NL 5054

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

12 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 december 2012

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rehydrate Forte, poeder voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tweedelig zakje (A en B) à 28,4 g:

A: Glucose-monohydraat 13,215 g

B: Natriumbicarbonaat 4,2 g - Natriumchloride 5,7 g - Kaliumchloride 0,285 g - Glycine 5,0 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 dubbelsachets à 28,4 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat, hond, kalf, lam en veulen.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening.

1 dubbel zakje (zakje A en zakje B) openknippen en inhoud oplossen in 1,5 liter drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNKalf:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Lam:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Veulen:

(Orgaan)vlees: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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.

**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. VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Een product van:
Laboratoria Smeets

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

REG NL 5054

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot/Batch:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Dubbel zakje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rehydrate Forte, poeder voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Glucose-monohydraat 13,215 g
Natriumbicarbonaat 4,2 g
Natriumchloride 5,7 g
Kaliumchloride 0,285 g
Glycine 5,0 g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

28,4 g

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.

5. WACHTTERMIJN

Kalf:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Lam:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Veulen:

(Orgaan)vlees: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot/Batch:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Rehydrate Forte, poeder voor oraal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoria Smeets
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rehydrate Forte, poeder voor oraal gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tweedelig zakje (A en B) à 28,4 g:

A: Glucose-monohydraat 13,215 g
B: Natriumbicarbonaat 4,2 g
Natriumchloride 5,7 g
Kaliumchloride 0,285 g
Glycine 5,0 g

4. INDICATIES

Ter compensatie van vocht- en elektrolytenverlies ten gevolge van diarree.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat, hond, kalf, lam en veulen.

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

Eén dubbel zakje (zakje A en zakje B) openknippen en de inhoud oplossen in 1,5 liter drinkwater.
Dagelijks 3-4 maal een hoeveelheid oplossing naar behoefte oraal toedienen, gedurende 2-3 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Kalf:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Lam:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Veulen:

(Orgaan)vlees: nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. 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.

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

7 december 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Zakje(s) à 28,4 gram.

REG NL 5054

KANALISATIE

VRIJ