

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CALCIUM MAGNESIUM GEL

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per flacon:

Werkzame bestanddelen:

Calciumchloride-hexahydraat:	300,0 g
Magnesiumchloride:	30,0 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Ter preventie van melkziekte en calcium-magnesium tekort bij runderen.

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

Kan gebruikt worden tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor orale toediening aan runderen.

- 1 flacon circa 24 uur voor het afkalven
- 1 flacon tijdens het afkalven
- 1 flacon 10 á 12 uur na het afkalven
- 1 flacon 24 uur na het afkalven

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

4.11 Wachttermijn

Vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: electrolyten

ATCvet-code: QA12AX

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Een orale gift van calcium corrigeert hypocalcemie. Magnesium wordt toegevoegd om het effect van calcium op het hart te verminderen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstof

Hydroxyethylcellulose (E467)

Benzalkoniumchloride

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25°
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht.
- Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige PVC-flacon á 500 ml met witte polypropyleen schroefdop.

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

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Tel. 0294-257525
maurice@dutchfarmint.com

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

REG NL 8050

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

13-07-2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

ETIKET VERVANGT BIJSLUITER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CALCIUM MAGNESIUM GEL

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per flacon:

Calciumchloride-hexahydraat: 300,0 g

Magnesiumchloride: 30,0 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon á 500 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Ter preventie van melkziekte en calcium-magnesium tekort bij runderen.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen.

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

9. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Uitsluitend voor orale toediening aan runderen.

- 1 flacon circa 24 uur voor het afkalven

- 1 flacon tijdens het afkalven
- 1 flacon 10 á 12 uur na het afkalven
- 1 flacon 24 uur na het afkalven

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Kan gebruikt worden tijdens dracht en/of lactatie;
- Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25°
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht.
- Beschermen tegen vorst.

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 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 VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Dutch Farm Veterinary pharmaceuticals B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld.

18 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8050

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

20. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
VRIJ

ETIKET VERVANGT BIJSLUITER