

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

K.M. TOTAAL PRO INJ, oplossing voor infusie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaat	125 mg
Magnesiumchloride	35 mg

Hulpstoffen:

Boorzuur (E284)	24 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Kopziekte (hypomagnesiëmie)
- Melkziekte (hypocalciëmie)

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel dient langzaam intraveneus te worden toegediend om bijwerkingen zoals bradycardie en mogelijke hartstilstand te vermijden.

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

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht en/of de lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze of subcutane toediening.

Eénmalig 450 ml per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinatie van elektrolyten

ATCvet-code: QB05XA30

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Boorzuur

Natriumbicarbonaat

Methylparahydroxybenzoaat

Propylparahydroxybenzoaat

Water voor injecties

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: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof flacon à 450 ml met butylrubber stop en een aluminium felscapsule.
Zes flacons à 450 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2119

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 16 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002

BD/2023/REG NL 2119/zaak 1030644

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

K.m. totaal pro inj, oplossing voor infusie voor runderen.
Calciumgluconaat, magnesiumchloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Calciumgluconaat 125 mg
Magnesiumchloride 35 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Zes flacons à 450 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

- Kopziekte (hypomagnesiëmie)
- Melkziekte (hypocalciëmie)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneuze of subcutane toediening.
Eénmalig 450 ml per dier.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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.

**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 - URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2119

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

K.m. totaal pro inj, oplossing voor infusie voor runderen.
Calciumgluconaat, magnesiumchloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Calciumgluconaat 125 mg
Magnesiumchloride 35 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

450 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

- Kopziekte (hypomagnesiëmie)
- Melkziekte (hypocalciëmie)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intraveneuze of subcutane toediening.
Eénmalig 450 ml per dier.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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 - URA

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2119

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

K.m. totaal pro inj, oplossing voor infusie voor runderen.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

K.m. totaal pro inj, oplossing voor infusie voor runderen.
Calciumgluconaat, magnesiumchloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaat	125 mg
Magnesiumchloride	35 mg

Hulpstoffen:

Boorzuur (E284)
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat

4. INDICATIES

- Kopziekte (hypomagnesiëmie)
- Melkziekte (hypocalciëmie)

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

Voor intraveneuze of subcutane toediening.
Eénmalig 450 ml per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel dient langzaam intraveneus te worden toegediend om bijwerkingen zoals bradycardie en mogelijke hartstilstand te vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht en/of de lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens bekend.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. 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.

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

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Kunststof flacon à 450 ml met butylrubber stop en een aluminium felscapsule.
Zes flacons à 450 ml verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 2119

KANALISATIE

URA