

BD/2015/REG NL 1694/zaak 452167

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te Barneveld d.d. 13 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **NEUTRADEX**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **NEUTRADEX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1694**, zoals aangevraagd d.d. 13 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NEUTRADEX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1694** 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 **NEUTRADEX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1694** treft u aan als bijlage B 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 april 2015

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

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEUTRADEX, 280 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Dinatriumwaterstofcitraat 280 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Hulpmiddel bij herstel van acidosis na inspanning.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor paarden

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, over het voer.

30 ml per 500 kg lichaamsgewicht per dag.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Formuleringen voor orale rehydratie

ATCvet-code: QA07CQ01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat

Sucrose

Karamel

Gezuiverd water

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: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste 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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE container van 1 of 5 liter met schroefdop, met een bij te leveren doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering.
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

Virbac Nederland BV
Postbus 313
3770 AH Barneveld
Tel: 0342 - 427127
E-mail: info@virbac.nl

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

REG NL 1694

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 22 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 april 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Plastic Container (1liter/5 liter)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Neutradex, 280 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor paarden.
Dinatriumwaterstofcitraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Dinatriumwaterstofcitraat 280 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)

Sucrose

Karamel

Gezuiverd water

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter/5 liter

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Hulpmiddel bij herstel van acidosis na inspanning.

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 TOEDIENINGSWEG

Oraal, over het voer.
30 ml per 500 kg lichaamsgewicht per dag.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGENGebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Virbac Nederland
Postbus 313
3770 AH Barneveld
0432 -427 127
info@virbac.nl

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

REG NL 1694

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

22 april 2015

21. OVERIGE INFORMATIE

Witte HDPE container van 1 of 5 liter met schroefdop, met een bij te leveren doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering.

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)