

BD/2014/REG NL 8301/zaak 406208

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 28 juni 1993 tot registratie van het diergeneesmiddel **CA-MG-INFUUS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **CA-MG-INFUUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8301**, zoals aangevraagd d.d. 28 juni 1993 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CA-MG-INFUUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8301** 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 **CA-MG-INFUUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8301** 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, 17 juni 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the initials 'FV' and a trailing flourish.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CA-MG-INFUUS, oplossing voor infusie voor runderen.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Calciumoxide	7,6 mg
Calciumgluconaat	119,3 mg
Magnesiumchloride	37,1 mg

**Hulpstoffen:**

Boorzuur (E248)	26 mg
Chloorcresol	2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Rund.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Kopziekte (hypomagnesemie) en melkziekte (hypocalcemie).

**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

Het infuus langzaam, op lichaamstemperatuur, toedienen. Bij te snelle toediening kan cardiale aritmie ontstaan.

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**

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

**4.9 Dosering en wijze van toediening**

Toedieningswijze:

Intraveneus of subcutaan.

Dosering:

Éénmalig 450 ml per dier, zonodig na 6 - 8 uur herhalen.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er is geen informatie beschikbaar.

**4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Mineralen supplementen.

*ATCvet-code:* QA12AX

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Boorzuur

Chloorcresol

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 de vriezer bewaren.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kunststof (PP) flacon à 450 ml met een broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

**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**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE BLADEL

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

REG NL 8301

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 3 december 1993  
Datum van laatste verlenging: 3 december 2003

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

17 juni 2014

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kunststof flacon (450 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ca-Mg-infuus, oplossing voor infusie voor runderen.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Calciumoxide	7,6 mg
Calciumgluconaat	119,3 mg
Magnesiumchloride	37,1 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

450 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIES**

Kopziekte (hypomagnesemie) en melkziekte (hypocalcemie).

**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**Toedieningswijze:

Intraveneus of subcutaan.

Dosering:

Éénmalig 450 ml per dier, zonodig na 6 - 8 uur herhalen.

**10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het infuus langzaam, op lichaamstemperatuur, toedienen. Bij te snelle toediening kan cardiale aritmie ontstaan.

Interactie(s) 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 aanprikken van de flacon: direct gebruiken niet bewaren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

**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**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE BLADEL

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

REG NL 8301

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

**20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

17 juni 2014

**21. OVERIGE INFORMATIE**

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)