

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kaopectate, suspensie voor oraal gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 15 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Kaolin 2958 mg

Pectine 66 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Sorbinezuur (E200)	15 mg
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	30 mg
Natriumsaccharine	
Citroenzuur-monohydraat	
Bentoniet	
Gezuiverd water	

Bijna witte suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), paard (veulens), schaap (lammeren), varken (biggen), hond en kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hulpmiddel bij de behandeling van darmaandoeningen gepaard gaande met diarree.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

#### Dosering:

- kalveren: 90-240 ml per dier per dag;
- veulens: 90-240 ml per dier per dag;
- lammeren: 30-120 ml per dier per dag;
- biggen: 30-120 ml per dier per dag;
- hond: 15-120 ml per dier per dag;
- kat: 9-40 ml per dier per dag.

verdeeld over 3-4 doses, gedurende 2 à 3 dagen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Er is geen informatie beschikbaar.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QA07BC30**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Kaolin is een gezuiverd gehydrateerd aluminiumsilicaat. Dit adsorbeert toxische en andere stoffen en vergroot zowel het volume van de faeces als de consistentie.

Pectine is een gezuiverd koolhydraat (hoofdbestanddeel polygalacturonzuur). Wanneer gebruikt ter behandeling van diarree, oefent pectine een beschermende en verzachtende werking uit op het aangetaste darmslijmvlies.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Kaolin en pectine worden niet geresorbeerd.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kunststof (HDPE) flacon met HDPE schroefdop. Flacons à 180 ml, 480 ml en 4 liter.

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3045

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12 februari 1992.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

12 januari 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KUNSTSTOF HDPE FLACON**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kaopectate, suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per 15 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Kaolin 2958 mg

Pectine 66 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

180 ml

480 ml

4 liter

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (kalveren), paard (veulens), schaap (lammeren), varken (biggen), hond en kat.

**5. INDICATIES**

Hulpmiddel bij de behandeling van darmaandoeningen gepaard gaande met diarree.

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Dosering:

- kalf en veulen: 90-240 ml per dier per dag;

- lam en big: 30-120 ml per dier per dag;

- hond: 15-120 ml per dier per dag;

- kat: 9-40 ml per dier per dag.

verdeeld over 3-4 doses, gedurende 2 à 3 dagen.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.



**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3045

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Kaopectate, suspensie voor oraal gebruik

### 2. Samenstelling

Per 15 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Kaolin 2958 mg

Pectine 66 mg

#### Hulpstoffen:

Sorbinezuur (E200) 15 mg

Methylparahydroxybenzoesuur (E218) 30 mg

Bijna witte suspensie

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), paard (veulens), schaap (lammeren), varken (biggen), hond en kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

Hulpmiddel bij de behandeling van darmaandoeningen gepaard gaande met diarree.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem (zie CBG-MEB website).

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

Dosering:

- kalveren: 90-240 ml per dier per dag;  
- veulens: 90-240 ml per dier per dag;  
- lammeren: 30-120 ml per dier per dag;  
- biggen: 30-120 ml per dier per dag;  
- hond: 15-120 ml per dier per dag;  
- kat: 9-40 ml per dier per dag.  
verdeeld over 3-4 doses, gedurende 2 à 3 dagen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 3045

Kunststof (HDPE) flacon met HDPE schroefdop. Flacons à 180 ml, 480 ml en 4 liter.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

24 oktober 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle a/d IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Purna Pharmaceuticals NV/SA  
Rijksweg 17  
2870 Puurs-Sint-Amunds  
België

**17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE</b> VRIJ
----------------------------