

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 22 januari 1992 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel ELECTROVIT poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. De registratie van het diergeneesmiddel ELECTROVIT poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen, **ingeschreven onder nummer REG NL 7652, zoals aangevraagd d.d. 22 januari 1992, is gewijzigd.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel ELECTROVIT poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen, **ingeschreven onder nummer REG NL 7652 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 ELECTROVIT poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen, **ingeschreven onder nummer REG NL 7652 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

**HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,**

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ELECTROVIT poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 gram

### Werkzame bestanddelen:

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| Natrium chloride         | 10,0 g    |
| Natriumbicarbonaat       | 10,0 g    |
| Kalium chloride          | 4,0 g     |
| Tannalbumine             | 1,0 g     |
| Lysine hydrochloride     | 1,0 g     |
| Methionine               | 1,0 g     |
| Ascorbinezuur            | 2,0 g     |
| Calcium lactaat          | 1,0 g     |
| Calcium d-panthotenaat   | 0,08 g    |
| Nicotinamide             | 0,4 g     |
| Pyridoxine hydrochloride | 0,08 g    |
| Thiamine hydrochloride   | 0,18 g    |
| Vitamine A acetaat       | 50.000 IE |
| Cholecalciferol          | 25.000 IE |

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Kalf, big

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

Uitdroging ten gevolge van diarree.

### 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, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

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

Geen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening door het drinkwater.

Oplossing: 20 gram product per liter water.

##### Kalf:

Dosering: 4 maal daags 1 liter oplossing per 40 kg lichaamsgewicht, gedurende 2-4 dagen.

##### Big:

Dosering: eenmalig 1 liter oplossing per 40 kg lichaamsgewicht.

Bijgeleverd wordt een polyethyleen maatschepje à 20 gram.

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

Van de vetoplosbare vitamines (A, D, E & K) kunnen met name A en D toxisch zijn bij overdosering. Verschillende diersoorten hebben een verschillende gevoeligheid voor de (neven)effecten van vitamines A en D. Bij overdosering van vitamine A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen voor. Acute verschijnselen zijn lusteloosheid, anorexie, spierzwakte, braken en diarree; het belangrijkste chronische effect is het ontstaan van botafwijkingen. Het belangrijkste intoxicatiesymptoom dat bij overdosering van vitamine D optreedt, is hypercalciëmie, waarbij calcium aan het lichaam wordt onttrokken en de calciumhuishouding in het lichaam wordt verstoord. Gevolgen hiervan zijn o.a. botontkalking, effecten op het cardiovasculaire systeem, nierstenen en

kalkneerslag in zachte weefsels.

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Multivitaminen combinaties

**ATCvet-code:** QA11AB

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glucose monohydraat

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden de 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

HDPE zakken, à 1 kg, in een doos.

HDPE emmers, à 2,5, 4 en 10 kg.

Bijgeleverd wordt een polyethyleen maatschepje à 20 gram.

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**

Feramed B.V.

Veemweg 1  
3771 MT Barneveld  
tel: 0342-490350  
fax: 0342-415009  
Email: info@feramed.nl

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

REG NL 7652

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

21 maart 2003

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

17 januari 2011

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## I. ETIKETTERING

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

HDPE zak/emmer  
Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Electrovit poeder voor toediening via drinkwater voor kalveren en biggen

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

Per 100 gram

**Werkzame bestanddelen:**

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| Natrium chloride         | 10,0 g    |
| Natriumbicarbonaat       | 10,0 g    |
| Kalium chloride          | 4,0 g     |
| Tannalbumine             | 1,0 g     |
| Lysine hydrochloride     | 1,0 g     |
| Methionine               | 1,0 g     |
| Ascorbinezuur            | 2,0 g     |
| Calcium lactaat          | 1,0 g     |
| Calcium d-panthotenaat   | 0,08 g    |
| Nicotinamide             | 0,4 g     |
| Pyridoxine hydrochloride | 0,08 g    |
| Thiamine hydrochloride   | 0,18 g    |
| Vitamine A acetaat       | 50.000 IE |
| Cholecalciferol          | 25.000 IE |

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor toediening via drinkwater

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1, 2,5, 4 en 10 kg

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

Kalf en big

**6. INDICATIES**

Uitdroging ten gevolge van diarree.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

## **8. BIJWERKINGEN**

Geen.

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

## **9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor orale toediening door het drinkwater.

Oplossing: 20 gram product per liter water

Kalf:

Dosering: 4 maal daags 1 liter oplossing per 40 kg lichaamsgewicht, gedurende 2-4 dagen.

Big:

Dosering: eenmalig 1 liter oplossing per 40 kg lichaamsgewicht

Bijgeleverd wordt een polyethyleen maatschepje à 20 gram

## **10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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

Van de vetoplosbare vitamines (A, D, E & K) kunnen met name A en D toxisch zijn bij overdosering. Verschillende diersoorten hebben een verschillende gevoeligheid voor de (neven)effecten van vitamines A en D. Bij overdosering van vitamine A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen voor. Acute verschijnselen zijn lusteloosheid, anorexie, spierzwakte, braken en diarree; het belangrijkste chronische effect is het ontstaan van botafwijkingen. Het belangrijkste intoxicatiesymptoom dat bij overdosering van vitamine D optreedt, is hypercalciëmie, waarbij calcium aan het lichaam wordt onttrokken en de calciumhuishouding in het lichaam wordt verstoord. Gevolgen hiervan zijn o.a. botontkalking, effecten op het cardiovasculaire systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

### **Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden de 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**14. 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.

**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 VERSCHILLEND**

Feramed B.V.

Veemweg 1, 3771 MT Barneveld

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

REG NL 7652

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

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

17 januari 2011

**21. OVERIGE INFORMATIE**

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

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)