

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LACTOLYTE, poeder voor orale oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Voor een zakje van 90 g :

Lactoserumpoeder.....	76.88 g
Natriumacetaat watervrij.....	4.90 g
Natriumpropionaat watervrij.....	1.92 g
Natriumchloride watervrij.....	2.92 g
Kaliumchloride watervrij.....	0.74 g
Magnesiumchloride watervrij.....	0.38 g
Monokaliumfosfaat watervrij.....	1.36 g

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (Kalveren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

LACTOLYTE, poeder voor orale oplossing is bestemd voor de behandeling van dehydratie, acidose en verlies van elektrolyten als gevolg van diarree bij kalveren.
Aanvullende behandeling op een intraveneuze rehydratietherapie.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Oplossingen met elektrolyten dienen niet tegelijk toegediend te worden met sulfonamiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Per dier : 90 g LACTOLYTE, poeder voor orale oplossing oplossen in 2 liter water van ongeveer 38°C (wat overeenkomt met een zakje van 90 g of 4 maatlepels).

Tweemaal per dag 2 liter drank geven, gedurende 2 of 3 dagen, zonder enige andere melkvoeding. De drank moet vlak voor de toediening worden bereid. Niet verbruikte resten weggieten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd

(Orgaan)vlees : 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: elektrolyten voor oraal gebruik.

ATCvet-code : QA07CQ01

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Alle stoffen van dit product dragen bij aan het herstel van het ionisch en energie-evenwicht in geval van dehydratie, wat een aanzienlijk verlies aan water en mineralen veroorzaakt via de faeces.

Het belang van lactose : een zwakkere osmotische kracht, een progressieve hydrolyse, lagere maar stabiele bloedsuikerspiegels. De bijdrage aan calorieën is 150 Kcal/liter.

Lactoserum bevat eiwitten met een hoge voedingswaarde. Recent onderzoek toont het belang van deze eiwitten voor de orale rehydratie.

Acetaat heeft een neutraliserende (in vivo) werking die zwakker is dan die van NaHCO₃. Het schijnt echter dat kalveren die NaHCO₃ krijgen, minder aankomen. Daarnaast heeft acetaat meerdere interessante effecten op de stofwisseling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kopra-olie

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

18 maanden, op kamertemperatuur (tot 25°C), in de originele verpakking.

De afkorting “EXP” (vervaldatum) op de verpakking geeft de datum aan, vanaf dewelke de houdbaarheid van het product niet meer aangetoond is (de eerst twee cijfers duiden de maand aan en de laatste twee het jaar. De vervaldatum valt op de eerste dag van de vermelde maand).

Wanner de drank is bereid, dient deze onmiddellijk te worden toegediend.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking : de verpakkingen van 900 g en 4,5 kg direct na het openen gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakking van 90 g :

Hermetisch afgesloten “triplex” zakjes van 90 g bestaande uit 3 opeenvolgende lagen van aluminium, papier en PVC.

Doosjes van 8 of 40 zakjes van 90 g.

Verpakking van 900 g :

Plastic pot van HD polyethyleen met een bijgeleverde maatlepel.

Verpakking van 4,5 kg :

Plastic, cilindrische vaten van HD polyethyleen met een bijgeleverde maatlepel.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

L.I.D. – 1^{ère} Avenue

2065 m

06516 CARROS (FRANKRIJK)

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

BE-V169583 (Triplex zakjes)
BE-V508942 (HDPE pot en vat)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

22/05/1995

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/05/2017.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Vrij.