

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lodevil, oplossing voor infusie voor kalveren.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per liter:

### Werkzame bestanddelen:

Glucose-anhydraat	10,80 g
Natriumacetaat	4,08 g
Natriumbicarbonaat	4,20 g
Natriumchloride	3,51 g
Kaliumchloride	0,45 g
Magnesiumchloride	0,20 g

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,08 g
Propylparahydroxybenzoaat	0,02 g
Water voor injecties	

Kleurloze en geurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij ernstige uitdroging.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om hypothermie te vermijden wordt de oplossing bij voorkeur opgewarmd tot 37 °C.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

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

Niet van toepassing.

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

Geen gegevens beschikbaar.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intraveneus gebruik.. 1 tot 2 liter per infusie.

De behandeling wordt bij voorkeur vervolgd door orale rehydratie.

### **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 Wachttijden**

Nul dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

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

QB05BB02

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 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**

Bruin kunststof (LDPE) flacon à 1000 ml.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vetoquinol B.V.

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

REG NL 1986

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

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

12 januari 2026

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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 – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Kunststof flacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lodevil, oplossing voor infusie voor kalveren

**2. SAMENSTELLING**

Per liter

**Werkzame bestanddelen:**

Glucose-anhydraat	10,80 g
Natriumacetaat	4,08 g
Natriumbicarbonaat	4,20 g
Natriumchloride	3,51 g
Kaliumchloride	0,45 g
Magnesiumchloride	0,20 g

**Hulpstoffen:**

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>	<b>Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel</b>
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,08 g
Propylparahydroxybenzoaat	0,02 g
Water voor injecties	

Kleurloze en geurloze oplossing.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1000 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund (kalveren)

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK****Indicaties voor gebruik**

Bij ernstige uitdroging.

## **6. CONTRA-INDICATIES**

### **Contra-indicaties**

Geen.

## **7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale waarschuwingen**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om hypothermie te vermijden wordt de oplossing bij voorkeur opgewarmd tot 37 °C.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **8. BIJWERKINGEN**

### **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 op dit etiket 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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

## **9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEGEN**

### **Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik**

Intraveneus gebruik. 1 tot 2 liter per infusie.

De behandeling wordt bij voorkeur vervolgd door een orale rehydratie.

## **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### **Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

## **11. WACHTTIJDEN**

### **Wachttijden**

Nul dagen.

## **12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

### **Bijzondere bewaarvoorschriften**

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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

## **14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

### **Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

REG NL 1986

### **Verpakkingsgrootten**

1 flacon van 1000 ml

**16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

12 januari 2026

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

**17. CONTACTGEGEVENS**

**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol SA  
70204 Lure Cedex  
Frankrijk

**18. Overige informatie**

**Overige informatie**

**KANALISATIE**  
UDD

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen direct gebruiken.

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)