

BD/2023/REG NL 9557/zaak 1030627

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

BD/2023/REG NL 9557/zaak 1030627

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COMPOSITUM R, oplossing voor infusie voor runderen.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaat-monohydraat	155,5 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	44,4 mg

### Hulpstoffen:

Boorzuur (E284)	31,5 mg
Benzylalcohol (E1519)	0,009 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Rund

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

Melkziekte (hypocalcemie, paresis puerperalis) en kopziekte (hypomagnesemie, grastetanie).

### 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.

BD/2023/REG NL 9557/zaak 1030627

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

Geen gegevens beschikbaar.

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

Toedieningswijze:

Intraveneus of subcutaan.

Dosering:

100 ml per 100 kg lichaamsgewicht; zonodig na 6-8 uur herhalen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijnen**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Mineralen supplementen

*ATCvet-code:* QA12AX

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Boorzuur

Benzylalcohol

Natriumhydroxide

Water voor injectie

#### **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 eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

BD/2023/REG NL 9557/zaak 1030627

#### **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 (HDPE) flacon à 450 ml , met een broombutyl rubberstop en een 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**

Virbac Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld  
Tel 0342- 427 127  
info@virbac.nl

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

REG NL 9557

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

Datum van eerste vergunningverlening: 4 februari 2000  
Datum van laatste verlenging: 4 februari 2005

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

15 december 2023

### **KANALISATIE**

URA

BD/2023/REG NL 9557/zaak 1030627

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

BD/2023/REG NL 9557/zaak 1030627

## **I. ETIKETTERING**

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

**Kunststof flacon (450 ml)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Compositum R, oplossing voor infusie voor runderen.  
Calciumgluconaat-monohydraat, magnesiumchloride-hexahydraat

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

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

calciumgluconaat-monohydraat	155,5 mg
magnesiumchloride-hexahydraat	44,4 mg

**Hulpstoffen:**

Boorzuur (E284)  
Benzylalcohol (E1519)  
Natriumhydroxide  
Water voor injectie

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

450 ml

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

Rund

**6. INDICATIES**

Melkziekte (hypocalcemie, paresis puerperalis) en kopziekte (hypomagnesemie, grastetanie).

**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 TOEDIENINGSWEGEN**

Intraveneus / Subcutaan  
100 ml per 100 kg lichaamsgewicht; zonodig na 6-8 uur herhalen.

**10. WACHTTERMIJNEN**

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.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

**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. - URA

**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**

Virbac Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld  
Tel 0342- 427 127  
info@virbac.nl

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

REG NL 9557

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

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

15 december 2023

**21. OVERIGE INFORMATIE**

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

BD/2023/REG NL 9557/zaak 1030627

**II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)