

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITASPOOR 50/25 PRO INJ, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	50.000	IE
Cholecalciferol	25.000	IE
Alfa-tocoferolacetaat	4,0	mg
Thiamine-HCl	10,0	mg
Pyridoxine-HCl	1,0	mg
Cyanocobalamine	0,01	mg
Nicotinamide	5,0	mg
D-panthenol	2,0	mg
Inositol	2,0	mg
Methionine	5,0	mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, veulen, rund, kalf, lam, zeug en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitaminen- en methioninedeficiëntie.

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.

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige intramusculaire injectie:

Per dier:

- Paard:	8-12	ml
- Veulen:	3-5	ml
- Rund:	8-12	ml
- Kalf:	3-5	ml
- Lam (tot 20 kg):	1,5	ml
- Lam (20-30 kg):	2	ml
- Lam (30-40 kg):	2-3	ml
- Zeug:	4-5	ml
- Big (tot 10 kg):	1	ml
- Big (10-30 kg):	1-3	ml

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Van de vetoplosbare vitamines (A, D, E en 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 vit. A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen door. 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 vit. 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalk neerslag in zachte weefsels.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen

ATCvet-code: QA11A

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerine
Citroenzuur
Macrogolester
Natrium-di-hydrogeenfosfaat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2-8 °C. (In een koelkast)
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen injectieflacon, type II, afgesloten met rubberstop en een felscapsule. De flacons zitten verpakt per 12 x 100 ml, in een polystyreen buitenverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte geneesmiddelen 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

ALFASAN NEDERLAND B.V.

Adres: Kuipersweg 9
Postbus: Postbus 78
Postcode: 3440 AB WOERDEN
Tel: 0348 - 416945
Fax: 0348 – 423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 3189

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING
16 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen buitenverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitaspoor 50/25 Pro Inj. Oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	50.000	IE
Cholecalciferol	25.000	IE
Alfa-tocoferolacetaat	4,0	mg
Thiamine-HCl	10,0	mg
Pyridoxine-HCl	1,0	mg
Cyanocobalamine	0,01	mg
Nicotinamide	5,0	mg
D-panthenol	2,0	mg
Inositol	2,0	mg
Methionine	5,0	mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, veulen, rund, kalf, lam, zeug en big.

6. INDICATIES

Vitaminen- en methioninedeficiëntie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige intramusculaire injectie:

Per dier:

- paard:	8-12	ml
- veulen:	3-5	ml
- rund:	8-12	ml
- kalf:	3-5	ml
- lam (tot 20 kg):	1,5	ml
- lam (20-30 kg):	2	ml
- lam (30-40 kg):	2-3	ml
- zeug:	4-5	ml
- big (tot 10 kg):	1	ml
- big (10-30 kg):	1-3	ml

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2-8 °C. (In een koelkast)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen vorst.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

13. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ALFASAN NEDERLAND B.V.

Adres: Kuipersweg 9

Postbus: Postbus 78

Postcode: 3440 AB WOERDEN

Tel: 0348 - 416945

Fax: 0348 – 423577

E-mail: alfasan@wxs.nl

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3189

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon, type II

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitaspoor 50/25 Pro Inj. Oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	50.000	IE
Cholecalciferol	25.000	IE
Alfa-tocoferolacetaat	4,0	mg
Thiamine-HCl	10,0	mg
Pyridoxine-HCl	1,0	mg
Cyanocobalamine	0,01	mg
Nicotinamide	5,0	mg
D-panthenol	2,0	mg
Inositol	2,0	mg
Methionine	5,0	mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml per injectieflacon.

4. TOEDIENINGSWEG

Eenmalige intramusculaire injectie:

Per dier:

- paard:	8-12	ml
- veulen:	3-5	ml
- rund:	8-12	ml
- kalf:	3-5	ml
- lam (tot 20 kg):	1,5	ml
- lam (20-30 kg):	2	ml
- lam (30-40 kg):	2-3	ml
- zeug:	4-5	ml
- big (tot 10 kg):	1	ml
- big (10-30 kg):	1-3	ml

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitaspoor 50/25 Pro Inj. oplossing voor injectie.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

ALFASAN NEDERLAND B.V.

Adres: Kuipersweg 9
Postbus: Postbus 78
Postcode: 3440 AB WOERDEN
Tel: 0348 - 416945
Fax: 0348 – 423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitaspoor 50/25 Pro Inj. oplossing voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	50.000 IE
Cholecalciferol	25.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	4,0 mg
Thiamine-HCl	10,0 mg
Pyridoxine-HCl	1,0 mg
Cyanocobalamine	0,01 mg
Nicotinamide	5,0 mg
D-panthenol	2,0 mg
Inositol	2,0 mg
Methionine	5,0 mg

4. INDICATIES

Vitaminen- en methioninedeficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, veulen, rund, kalf, lam, zeug en big.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige intramusculaire injectie:

Per dier:

- paard:	8-12	ml
- veulen:	3-5	ml
- rund:	8-12	ml
- kalf:	3-5	ml
- lam (tot 20 kg):	1,5	ml
- lam (20-30 kg):	2	ml
- lam (30-40 kg):	2-3	ml
- zeug:	4-5	ml
- big (tot 10 kg):	1	ml
- big (10-30 kg):	1-3	ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2-8 °C. (In een koelkast)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen vorst.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Van de vetoplosbare vitamines (A, D, E en 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 vit. A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen door. 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 vit. 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalk neerslag in zachte weefsels.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3189

KANALISATIE

URA