

BD/2021/REG NL 1275/zaak 868766

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap Groothandel B.V. te Boxtel d.d. 1 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Aescavit oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1275**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Aescavit oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1275**, zoals aangevraagd d.d. 1 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Aescavit oplossing voor injectie, REG NL 1275** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Aescavit oplossing voor injectie, REG NL 1275** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 1275/zaak 868766

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 07 mei 2021



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AESCAVIT oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Retinolacetaat	25.000 IE
Cholecalciferol	25.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	5,0 mg
Thiamine-hydrochloride	10,0 mg
Riboflavinetriamfosfaat	0,7 mg
Cyanocobalamine	20,0 microgram
Nicotinamide	10,0 mg
Natriumpantothenaat	2,8 mg

### Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520)	50,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, schaap, kat, nerts

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

Vitaminegebrek.

### 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

Niet van toepassing.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **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 de dracht en de lactatie.

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

Geen gegevens beschikbaar..

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

Intramusculair of subcutaan gebruik.

- Paard (500 kg): eenmalig 25 ml per dier;
- Veulen (230 kg): eenmalig 11,5 ml per dier;
- Rund: eenmalig 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Varken (50-80 kg): eenmalig 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Big (tot 50 kg): eenmalig 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Schaaap en lam (tot 60 kg): eenmalig 1,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Kat: eenmalig 2-5 ml per dier;
- Nerts: eenmalig 0,5-1 ml per dier.

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

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 hypercalcaemie, 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 de weke delen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Multivitaminen

ATCvet-code: QA11BA

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Retinolacetaat:

Vitamine A is van belang voor de instandhouding van de structuur en functie van de slijmvliezen, de groei, de botontwikkeling en voor de synthese van glycoproteïnen en glycolipiden.

Cholecalciferol:

Vitamine D heeft een driedelig effect:

1: verhoging van de calciumresorptie, 2: een zelfde functie in de niertubulus en 3: mobilisatie van Ca<sup>2+</sup> in het bot.

Alfa-tocoferolacetaat:

De belangrijkste functie van vitamine E is die van anti-oxidant.

Thiamine-hydrochloride:

Vitamine B1 (thiamine) speelt een rol in het koolhydraatmetabolisme.

Riboflavine-natriumfosfaat:

Vitamine B2 (riboflavine) speelt een essentiële rol in het metabolisme als co-enzym.

Cyanocobalamine:

Vitamine B12 is van belang bij de myelinisatie van cellen van het zenuwstelsel.

Nicotinamide:

Nicotinamide wordt in het lichaam omgezet in twee co-enzymen.

Natriumpantothenaat:

Coenzyme A doet dienst als cofactor in meerdere enzym gekatalyseerde reacties met betrekking tot de transfer van een acetyl-groep in verschillende metabolische processen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Retinolacetaat:

Vitamine A (retinol) wordt na resorptie opgeslagen in de lever en gebonden aan het retinol binding protein (RBP). In de verschillende target organen wordt retinol van RBP ontbonden waarna het de cellen binnen gaat. Retinol wordt gedeeltelijk geconjugeerd tot wateroplosbare metabolieten die via de urine en faeces worden uitgescheiden.

Cholecalciferol:

Vitamine D3 wordt na resorptie in beperkte mate opgeslagen in de lever. Het grootste gedeelte van vitamine D3 en zijn metabolieten wordt geëlimineerd langs de lever met de gal. Een kleiner gedeelte wordt uitgescheiden via de urine.

Alfa-tocoferolacetaat:

Vitamine E wordt na resorptie vooral aan  $\beta$ -lipoproteïnen gebonden. Het wordt opgeslagen in de lever, hart, vetweefsel en bijnierschors. Het grootste gedeelte wordt uitgescheiden via lever en nieren.

**Thiamine-hydrochloride:**

Na opname wordt Vitamine B1 over alle weefsels verdeeld. Als Vitamine B1 in lage doses wordt gegeven, wordt geen thiamine in de urine uitgescheiden maar als hogere doseringen dan nodig wordt het via de urine uitgescheiden als thiamine of pyrimidine.

**Riboflavine-natriumfosfaat:**

Riboflavine wordt uitgescheiden via de urine en de faeces.

**Cyanocobalamine:**

Grote hoeveelheden kunnen in de lever worden opgeslagen. De biologische halfwaardetijd is ongeveer 1 jaar in sommige diersoorten. Het wordt in de urine uitgescheiden.

**Nicotinamide:**

De metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

**Natriumpantothenaat:**

Dit enzyme is niet toxisch bij mens en dier, ook niet in hoge doseringen. Het wordt gevonden in alle weefsels. Ongeveer 70% van het geabsorbeerde Coenzyme A wordt onveranderd uitgescheiden in de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ricinusolie

Propyleenglycol (E1520)

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E216)

Gezuiverd water

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na openen: direct gebruiken, niet bewaren.

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

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

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

Bruine glazen injectieflacon (type III) à 100 ml met steriele butylrubberstop en steriele aluminium felscapsule.

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

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**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
Nederland  
T: 0411-675915  
F: 0411-686050  
E: info@aesculaap.nl

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

REG NL 1275

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

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1992  
Datum van laatste verlenging: 22 januari 2002

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

7 mei 2021

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aescavit oplossing voor injectie  
Retinolacetaat  
Cholecalciferol  
Alfa-tocoferolacetaat  
Thiamine-hydrochloride  
Riboflavinenaatriumfosfaat  
Cyanocobalamine  
Nicotinamide  
Natriumpantothenaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Retinolacetaat	25.000 IE
Cholecalciferol	25.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	5,0 mg
Thiamine-hydrochloride	10,0 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,7 mg
Cyanocobalamine	20,0 mcg
Nicotinamide	10,0 mg
Natriumpantothenaat	2,8 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml.

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

Paard, rund, varken, schaap, kat, nerts

**6. INDICATIE****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of subcutaan gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en): nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

Het diergeneesmiddel dient steriel te zijn.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bescherm(en) tegen licht.  
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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.  
UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
Nederland

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

REG NL 1275

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Aescavit 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aescavit oplossing voor injectie  
Retinolacetaat  
Cholecalciferol  
Alfa-tocoferolacetaat  
Thiamine-hydrochloride  
Riboflavinenaatriumfosfaat  
Cyanocobalamine  
Nicotinamide  
Natriumpantothenaat

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

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Retinolacetaat	25.000 IE
Cholecalciferol	25.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	5,0 mg
Thiamine-hydrochloride	10,0 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,7 mg
Cyanocobalamine	20,0 mcg
Nicotinamide	10,0 mg
Natriumpantothenaat	2,8 mg

**Hulpstoffen:**

Propyleenglycol (E1520)  
Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)  
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)

**4. INDICATIE(S)**

Vitaminegebrek.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Paard, rund, varken, schaap, kat, nerts

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Intramusculair of subcutaan gebruik.

- Paard (500 kg): eenmalig 25 ml per dier;
- Veulen (230 kg): eenmalig 11,5 ml per dier;
- Rund: eenmalig 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Varken (50-80 kg): eenmalig 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Big (tot 50 kg): eenmalig 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Schaap en lam (tot 60 kg): eenmalig 1,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Kat: eenmalig 2-5 ml per dier;
- Nerts: eenmalig 0,5-1 ml per dier.

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

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

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.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient steriel te zijn.

### Dracht en lactatie:

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

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

Geen gegevens beschikbaar.

### 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 hypercalcaemie, 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 de weke delen

### Onverenigbaarheden

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

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

7 mei 2021

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen injectieflacon (type III) à 100 ml met steriele butylrubberstop en steriele aluminium felscapsule.

REG NL 1275

**KANALISATIE**

UDA