

BD/2014/REG NL 4182/zaak 402619

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Sectolin Horse Care Products B.V. te Enschede d.d. 9 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **EQUIVITAL PASTA**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **EQUIVITAL PASTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4182**, zoals aangevraagd d.d. 9 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIVITAL PASTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4182** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIVITAL PASTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4182** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 12 mei 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIVITAL PASTA, gel voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinyl palmitaat	4.000 I.E.
Cholecalciferol	150 I.E.
α -Tocoferol acetaat	1,0 mg
Thiamine hydrochloride	0,3 mg
Riboflavine natriumfosfaat	0,7 mg
Pyridoxine hydrochloride	0,4 mg
Cyanocobalamine	1,5 μ g
Nicotinamide	4,0 mg
Foliumzuur	80,0 μ g
D-panthenol	1,2 mg
Ascorbinezuur	10,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E214)	1 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg
Propyleenglycol (E1520)	50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Koe, kalf, paard, veulen, zeug, big, schaap en lam.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine deficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Paard en koe : 25 ml

Veulen en kalf : 5 ml

Zeug en schaap : 3 ml

Big en lam : 1 ml

1 ml is 1 eenheid, in te stellen met de schroef op de stang van de doseerinjector.

4.10 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 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 cardiovasculaire systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: multivitaminen

ATCvet-code: QA11B.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E214)
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)
Propyleenglycol (E1520)
Polyoxyethyleenglycerol tri-ricinoleaat 40
Hydroxyethylcellulose
Gezuiverd water

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: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met witte polyethyleen doseerinjector á 25 ml

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

Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Sectolin B.V.
Josink Hofweg 22

7545 PP Enschede
Telefoonnummer. 053-4312160
Faxnr. 053-4307945
Mail info@sectolin.nl

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

REG NL 4182

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 augustus 1989
Datum van laatste verlenging: 01 augustus 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 mei 2014

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equivital Pasta, gel voor oraal gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinyl palmitaat	4.000 I.E.
Cholecalciferol	150 I.E.
α -Tocoferol acetaat	1,0 mg
Thiamine hydrochloride	0,3 mg
Riboflavine natriumfosfaat	0,7 mg
Pyridoxine hydrochloride	0,4 mg
Cyanocobalamine	1,5 μ g
Nicotinamide	4,0 mg
Foliumzuur	80,0 μ g
D-panthenol	1,2 mg
Ascorbinezuur	10,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Koe, kalf, paard, veulen, zeug, big, schaap en lam

6. INDICATIE(S)

Vitamine deficiëntie

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.

Paard en koe : 25 ml

Veulen en kalf : 5 ml

Zeug en schaap : 3 ml
Big en lam : 1 ml

1 ml is 1 eenheid, in te stellen met de schroef op de stang van de doseerinjector.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de nationale 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.
VRIJ

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**

Sectolin B.V.
Josink Hofweg 22
7545 PP Enschede
Telefoonnummer. 053-4312160
Faxnr. 053-4307945
Mail . info@sectolin.nl

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

REG NL 4182

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen injector****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equivital Pasta, gel voor oraal gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Retinyl palmitaat	4.000 I.E.
Cholecalciferol	150 I.E.
α -Tocopherol acetaat	1,0 mg
Thiamine hydrochloride	0,3 mg
Riboflavine natriumfosfaat	0,7 mg
Pyridoxine hydrochloride	0,4 mg
Cyanocobalamine	1,5 μ g
Nicotinamide	4,0 mg
Foliumzuur	80,0 μ g
D-panthenol	1,2 mg
Ascorbinezuur	10,0 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor orale toediening.

Paard en koe : 25 ml
Veulen en kalf : 5 ml
Zeug en schaap : 3 ml
Big en lam : 1 ml

1 ml is 1 eenheid, in te stellen met de schroef op de stang van de doseerinjector

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Chargenr

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

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

REG NL 4182

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Equivital Pasta, gel voor oraal gebruik.

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

Sectolin B.V.
Josink Hofweg 22
7522 PP Enschede

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equivital Pasta, gel voor oraal gebruik.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Retinyl palmitaat	4.000 I.E.
Cholecalciferol	150 I.E.
α -Tocoferol acetaat	1,0 mg
Thiamine hydrochloride	0,3 mg
Riboflavine natriumfosfaat	0,7 mg
Pyridoxine hydrochloride	0,4 mg
Cyanocobalamine	1,5 μ g
Nicotinamide	4,0 mg
Foliumzuur	80,0 μ g
D-panthenol	1,2 mg
Ascorbinezuur	10,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E214)
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)
Propyleenglycol (E1520)

4. INDICATIE(S)

Vitamine deficiëntie

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden

vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Koe, kalf, paard, veulen, zeug, big, schaap en lam

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

Voor orale toediening.

Paard en koe	: 25 ml
Veulen en kalf	: 5 ml
Zeug en schaap	: 3 ml
Big en lam	: 1 ml

1 ml is 1 eenheid, in te stellen met de schroef op de stang van de doseerinjector.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 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 cardiovasculaire systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

Onverenigbaarheden

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

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

Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de nationale vereisten

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts, apotheker of leverancier hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

12 mei 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met witte polyethyleen doseerinjector á 25 ml.

REG NL 4182

KANALISATIE

VRIJ