

BD/2015/REG NL 5549/zaak 479220

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dutch Farm International B.V. te Nederhorst den Berg d.d. 25 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **VITACON EXTRA W.O.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **VITACON EXTRA W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5549**, zoals aangevraagd d.d. 25 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VITACON EXTRA W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5549** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **VITACON EXTRA W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5549** treft u aan als bijlage II 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, 14 juli 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITACON EXTRA W.O., poeder voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

retinolpropionaat	7500	IE
cholecalciferol	1500	IE
alfa-tocoferolacetaat	10,0	mg
thiamine-hydrochloride	1,0	mg
riboflavine-natriumfosfaat	3,5	mg
pyridoxine-hydrochloride	1,0	mg
cyanocobalamine	1,0	mcg
ascorbinezuur	10,0	mg
menadion-natriumbisulfiet	1,5	mg
nicotinamide	10,0	mg
calciumpantothenaat	2,5	mg
mangaan (II)sulfaat	15,0	mg
ijzer(II)sulfaat	10,0	mg
koper(II)sulfaat	5,0	mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, paard, varken, schaap, pluimvee, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine- en sporenelementen deficiëntie.

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 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 de dracht, de lactatie en de leg worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, via het voer.

In de volgende dosering:

Rund (100-200 kg):	20 g per dier per dag
Rund (vanaf 200 kg):	80 g per dier per dag
Paard:	20 g per 500 kg lichaamsgewicht per dag
Varken:	4 g per 100 kg lichaamsgewicht per dag
Schaap:	4 g per 80 kg lichaamsgewicht per dag
Pluimvee:	200 g per 1000 dieren per dag
Hond:	10 g per dier per dag
Kat:	10 g per dier per dag

Gedurende maximaal 5 dagen.

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 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Multivitaminen met mineralen

ATCvet-code: QA11AA04

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrose monohydraat

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: 6 maanden.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastic (PP) container á 1 kg. Met een bij te leveren adequaat doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering per individueel dier.

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

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Tel : 0294 - 25 75 25
Email: mail@dutchfarmint.com

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

REG NL 5549

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

14 juli 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Vitacon extra w.o., poeder voor oraal gebruikt

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

retinolpropionaat	7500	IE
cholecalciferol	1500	IE
alfa-tocoferolacetaat	10,0	mg
thiamine-hydrochloride	1,0	mg
riboflavine-natriumfosfaat	3,5	mg
pyridoxine-hydrochloride	1,0	mg
cyanocobalamine	1,0	mcg
ascorbinezuur	10,0	mg
menadion-natriumbisulfiet	1,5	mg
nicotinamide	10,0	mg
calciumpantothenaat	2,5	mg
mangaan (II)sulfaat	15,0	mg
ijzer(II)sulfaat	10,0	mg
koper(II)sulfaat	5,0	mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, pluimvee, hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Vitamine- en sporenelementen deficiëntie.

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 TOEDIENINGSWEG

Oraal, via het voer.

In de volgende dosering:

Rund (100-200 kg): 20 g per dier per dag

Rund (vanaf 200 kg): 80 g per dier per dag

Paard: 20 g per 500 kg lichaamsgewicht per dag

Varken: 4 g per 100 kg lichaamsgewicht per dag

Schaap: 4 g per 80 kg lichaamsgewicht per dag

Pluimvee: 200 g per 1000 dieren per dag

Hond: 10 g per dier per dag

Kat: 10 g per dier per dag

Gedurende maximaal 5 dagen.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Nul dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

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.

Onverenigbaarheden

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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. - VRIJ

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 VERSCHILLENDE**

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Tel : 0294 - 25 75 25
Email: mail@dutchfarmint.com

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

REG NL 5549

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

14 juli 2015

21. OVERIGE INFORMATIE

Plastic (PP) container á 1 kg. Met een bij te leveren adequaat doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering per individueel dier.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)