

BD/2016/REG NL 4390/zaak 512691

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Interchemie Werken de Adelaar B.V. te Venray d.d. 19 januari 2016 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **INTROVIT**, registratienummer **REG NL 4390**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **INTROVIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4390**, zoals aangevraagd d.d. 19 januari 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **INTROVIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4390** 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 **INTROVIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4390** 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, 28 januari 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INTROVIT, oplossing voor gebruik in het drinkwater

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Vitamine A propionaat	25 000 IE
Cholecalciferol(vitamine D3)	12 500 IE
$\alpha$ -Tocopherolacetaat (vitamine E)	10 mg
Ascorbinezuur (vitamine C)	5 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	5 $\mu$ g
Foliumzuur (vitamine B11)	50 $\mu$ g
Menadionbisulfiet	1 mg
Nicotinamide (vitamine B3)	0,5 mg
Pantothenol (vitamine B5)	2 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamine B6)	0,25 mg
Riboflavine natriumfosfaat (vitamine B2)	1,25 mg
Thiamine hydrochloride (vitamine B1)	0,5 mg

### Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)	1,5 mg
Propyleenglycol (E1520)	25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in het drinkwater.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

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

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 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, lactatie en leg worden gebruikt.

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

Geen gegevens beschikbaar.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor oraal gebruik in het drinkwater.

In de volgende dosering:

Rund:	5 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag.
Varken:	1,5 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag.
Schaap:	0,25 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag.
Paard:	1 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag.
Pluimvee:	60 ml per 200 liter drinkwater per dag (per 1000 dieren).
Hond/kat:	tot 5 ml per dag.

Maximaal 5 dagen toedienen.

**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 vitamine A en D. Bij overdosering van vitamine A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen voor. Acute verschijnselen zijn lusteloosheid, anorexie (gebrek aan eetlust, verminderde voedselopname), 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in weke delen..

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Multivitaminen

*ATCvet-code:* QA11BA

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Methyl-4-hydroxybenzoesaat  
Propyleenglycol  
Polysorbaat 80  
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: 3 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.  
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 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 en vorst.

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

HDPE flacon à 1000 ml met polypropyleen schroefdop.

#### **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**

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.  
Metaalweg 8  
5804 CG Venray  
Nederland

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

REG NL 4390

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

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 1990  
Datum van laatste verlenging: 19 december 2005

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

28 januari 2016

**KANALISATIE**

VRIJ

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



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****HDPE flacon à 1000 ml met schroefdop****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Introvit, oplossing voor gebruik in het drinkwater

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

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Vitamine A propionaat	25 000 IE
Cholecalciferol(vitamine D3)	12 500 IE
$\alpha$ -Tocopherol acetaat (vitamine E)	10 mg
Ascorbinezuur (vitamine C)	5 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	5 $\mu$ g
Foliumzuur (vitamine B11)	50 $\mu$ g
Menadionbisulfiet	1 mg
Nicotinamide (vitamine B3)	0,5 mg
Pantothenol (vitamine B5)	2 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamine B6)	0,25 mg
Riboflavine natriumfosfaat (vitamine B2)	1,25 mg
Thiamine hydrochloride (vitamin B1)	0,5 mg

**Hulpstoffen:**

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)  
Propyleenglycol (E1520)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor gebruik in het drinkwater.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1000 ml

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

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

**6. INDICATIES**

Vitamine 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 DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor orale gebruik in het drinkwater.

In de volgende dosering:

Rund: 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag.  
Varken: 1,5 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag.  
Schaap: 0,25 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag.  
Paard: 1 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag.  
Pluimvee: 60 ml per 200 liter drinkwater per dag (per 1000 dieren).  
Hond/kat: tot 5 ml per dag.

Maximaal 5 dagen toedienen.

**10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**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 en K) kunnen met name A en D toxisch zijn bij overdosering. Verschillende diersoorten hebben een verschillende gevoeligheid voor de (neven)effecten van vitamine A en D. Bij overdosering van vitamine A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen voor. Acute verschijnselen zijn lusteloosheid, anorexie (gebrek aan eetlust, verminderde voedselopname), 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in 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 {maand/jaar}

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

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

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

### **14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Nederland

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

REG NL 4390

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

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

28 januari 2016

**21. OVERIGE INFORMATIE**

HDPE flacon à 1000 ml met polypropyleen schroefdop.

**B. BIJSLUITER**

(alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)