

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitaflash Oral, oplossing voor gebruik in drinkwater.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

per ml:

Werkzame bestanddelen:

retinolpalmitaat	(vitamine A)	12500 I.E.
cholecalciferol	(vitamine D3)	5000 I.E.
alfa-tocoferolacetaat	(vitamine E)	20,00 mg
thiaminehydrochloride	(vitamine B1)	5,0 mg
riboflavine-5-natriumfosfaat	(vitamine B2)	2,5 mg
dexpantothenol	(vitamine B3)	12,5 mg
pyridoxinehydrochloride	(vitamine B6)	4,0 mg
cyanocobalamine	(vitamine B12)	0,1 mg
ascorbinezuur	(vitamine C)	40,0 mg
menadiolnatriumfosfaat	(vitamine K3)	6,0 mg
nicotinamide		40,0 mg
biotine		0,2 mg
cholinechloride		50,0 mg

Hulpstoffen:

methyl-4-hydroxybenzoaat	(E218)	1,0 mg
propyl-4-hydroxybenzoaat	(E216)	0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Oranje/rode oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap, pluimvee, hond, kat.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van vitaminedeficiëntie.

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 en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening via het drinkwater.

De onderstaande doseringen zijn dagdoseringen en mogen maximaal 5 dagen worden toegediend.

Rund:	10 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.
Lammeren:	0,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.
Volwassen schapen:	5 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht.
Pluimvee:	100 ml van het diergeneesmiddel per 200 liter drinkwater.
Hond:	0,5 ml van het diergeneesmiddel per 5 kg lichaamsgewicht.
Kat:	0,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), 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 (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 hypercalcemie, waarbij calcium aan het lichaam wordt onttrokken en de calciumhuishouding in het lichaam wordt verstoord. Gevolgen hiervan zijn onder andere botontkalking, effecten op het cardiovasculair systeem, nierstenen en kalk neerslag in zachte weefsels.

4.11 Wachtermijn

Rund, schaap, pluimvee: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: multivitamines, combinaties

ATCvet-code: QA11A

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzooat (E218)
Propylparahydroxybenzooat (E216)
Propyleenglycol
Polyoxyethyleenglycol-triricinoleaat 40

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: 12 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid van het gemediceerde drinkwater: 6 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (HDPE) flacon van 1 liter, afgesloten met kunststof 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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 8269

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 oktober 1993

Datum van laatste verlenging: 4 oktober 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 juni 2024

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (HDPE) flacon met kunststof schroefdop.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitaflash Oral, oplossing voor gebruik in drinkwater.

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

retinolpalmitaat	(vitamine A)	12500 I.E.
cholecalciferol	(vitamine D3)	5000 I.E.
alfa-tocoferolacetaat	(vitamine E)	20,00 mg
thiaminehydrochloride	(vitamine B1)	5,0 mg
riboflavine-5-natriumfosfaat	(vitamine B2)	2,5 mg
dexpantothenol	(vitamine B3)	12,5 mg
pyridoxinehydrochloride	(vitamine B6)	4,0 mg
cyanocobalamine	(vitamine B12)	0,1 mg
ascorbinezuur	(vitamine C)	40,0 mg
menadiolnatriumfosfaat	(vitamine K3)	6,0 mg
nicotinamide		40,0 mg
biotine		0,2 mg
cholinechloride		50,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 Liter

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, pluimvee, hond, kat.

6. INDICATIE

Voor de behandeling van vitaminedeficiëntie

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening via het drinkwater.

De onderstaande doseringen zijn dagdoseringen en mogen maximaal 5 dagen worden toegediend.

Rund:	10 ml per 100 kg lichaamsgewicht
Lammeren:	0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht
Volwassen schapen:	5 ml per 50 kg lichaamsgewicht
Pluimvee:	100 ml per 200 liter drinkwater
Hond:	0,5 ml per 5 kg lichaamsgewicht
Kat:	0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht

8. WACHTTERMIJNEN

Rund, schaap, pluimvee: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 6 uur.

12. 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.

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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 8269

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitaflash Oral, oplossing voor gebruik in drinkwater

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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitaflash Oral, oplossing voor gebruik in drinkwater.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN>

per ml:

Werkzame bestanddelen:

retinopalmitaat	(vitamine A)	12500 I.E.
cholecalciferol	(vitamine D3)	5000 I.E.
alfa-tocoferolacetaat	(vitamine E)	20,00 mg
thiaminehydrochloride	(vitamine B1)	5,0 mg
riboflavine-5-natriumfosfaat	(vitamine B2)	2,5 mg
dexpantothenol	(vitamine B3)	12,5 mg
pyridoxinehydrochloride	(vitamine B6)	4,0 mg
cyanocobalamine	(vitamine B12)	0,1 mg
ascorbinezuur	(vitamine C)	40,0 mg
menadiolnatriumfosfaat	(vitamine K3)	6,0 mg
nicotinamide		40,0 mg
biotine		0,2 mg
cholinechloride		50,0 mg

Hulpstoffen:

methyl-4-hydroxybenzooat	(E218)	1,0 mg
propyl-4-hydroxybenzooat	(E216)	0,3 mg

4. INDICATIE

Voor de behandeling van vitaminetekort.

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

Rund, schaap, pluimvee, hond, kat.

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

Voor orale toediening via het drinkwater.

De onderstaande doseringen zijn dagdoseringen en mogen maximaal 5 dagen worden toegediend.

Rund:	10 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.
Lammeren:	0,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.
Volwassen schapen:	5 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht.
Pluimvee:	100 ml van het diergeneesmiddel per 200 liter drinkwater.
Hond:	0,5 ml van het diergeneesmiddel per 5 kg lichaamsgewicht.
Kat:	0,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Rund, schaap, pluimvee: nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.

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

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 6 uur.

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Niet te 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 waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

**13. 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.

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

18 juni 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 liter flacon

REG NL 8269

KANALISATIE

VRIJ