

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te RAAMSDONKSVEER d.d. 19 oktober 2009 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel VITOL-JECT FORTE, ingeschreven onder nummer REG NL 4142, zoals aangevraagd d.d. 19 oktober 2009, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel VITOL-JECT FORTE, ingeschreven onder nummer REG NL 4142 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 VITOL-JECT FORTE, ingeschreven onder nummer REG NL 4142 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITOL-JECT FORTE, injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpropionaat	50 000 IE	
Cholecalciferol	25 000 IE	
Thiamine-HCl	2,5 mg	
Riboflavine-natrium-fosfaat		2 mg
Pyridoxine-HCl	1,25 mg	
Cyanocobalamine	3 µg	
Ascorbinezuur	2 mg	
α-tocoferolacetaat	4 mg	
Panthenol	3 mg	
Nicotinamide	12,5 mg	

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	1 mg	
Methylhydroxybenzoaat (E218)		40 µl

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, kalf, paard, varken, schaap, hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitaminengebrek.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalveren (tot 45 kg)	: éénmalig 5 - 6 ml per dier.
Kalveren (45 - 75 kg)	: éénmalig 5 - 10 ml per dier.
Runderen (75 - 100 kg)	: éénmalig 7 ml per dier.
Runderen (100 - 200 kg)	: éénmalig 10 - 15 ml per dier.
Runderen (> 200 kg)	: éénmalig 10 - 20 ml per dier.
Veulens	: éénmalig 5 - 9 ml per dier.
Paarden	: éénmalig 10 - 20 ml per dier.
Biggen (5 - 10 kg)	: éénmalig 1 ml per dier.
Biggen (10 - 50 kg)	: éénmalig 1,5 - 3,5 ml per dier.
Varkens (50 - 110 kg)	: éénmalig 2 - 4 ml per dier.
Fokberen, -zeugen	: éénmalig 4 - 8 ml per dier.
Zeugen lactierend	: éénmalig 4 - 8 ml per dier.
Schapen (60 kg)	: éénmalig 4 - 6 ml per dier.
Honden	: éénmalig 1 - 5 ml per dier.
Katten	: éénmalig 0,5 - 1 ml per dier.

Voor intramusculaire injectie.

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

(Orgaan)vlees: nul dagen.
Melk: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Multivitaminen

ATCvet-code: QA11BA

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Methylhydroxybenzoesaat (E218)
Natrium-EDTA (E386)
Macrogol glyceroltriricinoleaat (E476)
Polyethyleenglycol 400
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.

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

Bruine glazen injectieflacon hydrolytic class type III met bromobutylrubber stop en aluminium felscapsule á 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml of 500 ml.

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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

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

REG NL 4142

9. DATUMLAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

26 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 OKTOBER 2009

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITOL-JECT FORTE, injectievloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpropionaat	50 000 IE
Cholecalciferol	25 000 IE
Thiamine-HCl	2,5 mg
Riboflavine-Na-fosfaat	2 mg
Pyridoxine-HCl	1,25 mg
Cyanocobalamine	3 µg
Ascorbinezuur	2 mg
α-tocoferolacetaat	4 mg
Panthenol	3 mg
Nicotinamide	12,5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol
Methylhydroxybenzoaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof..

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, paard, varken, schaap, hond, kat.

6. INDICATIES

Vitaminengebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 4142

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

VITOL-JECT FORTE, injectievloeistof

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

Registratiehouder:

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITOL-JECT FORTE, injectievloeistof

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpropionaat	50 000 IE/ml
Cholecalciferol	25 000 IE/ml
Thiamine-HCl	2,5 mg/ml
Riboflavine-Na-fosfaat	2 mg/ml
Pyridoxine-HCl	1,25 mg/ml
Cyanocobalamine	3 µg/ml
Ascorbinezuur	2 mg/ml
α-tocoferolacetaat	4 mg/ml
Panthenol	3 mg/ml
Nicotinamide	12,5 mg/ml

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	1 mg
Methylhydroxybenzoaat (E218)	40 µl

4. INDICATIES

Vitaminengebrek.

5. CONTRA-INDICATIES

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, paard, varken, schaap, hond, kat.

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

Kalveren (tot 45 kg)	: éénmalig 5 - 6 ml per dier.
Kalveren (45 - 75 kg)	: éénmalig 5 - 10 ml per dier.
Runderen (75 - 100 kg)	: éénmalig 7 ml per dier.
Runderen (100 - 200 kg)	: éénmalig 10 - 15 ml per dier.
Runderen (> 200 kg)	: éénmalig 10 - 20 ml per dier.
Veulens	: éénmalig 5 - 9 ml per dier.
Paarden	: éénmalig 10 - 20 ml per dier.
Biggen (5 - 10 kg)	: éénmalig 1 ml per dier.
Biggen (10 - 50 kg)	: éénmalig 1,5 - 3,5 ml per dier.
Varkens (50 - 110 kg)	: éénmalig 2 - 4 ml per dier.
Fokberen, -zeugen	: éénmalig 4 - 8 ml per dier.
Zeugen lactierend	: éénmalig 4 - 8 ml per dier.
Schapen (60 kg)	: éénmalig 4 - 6 ml per dier.
Honden	: éénmalig 1 - 5 ml per dier.
Katten	: éénmalig 0,5 - 1 ml per dier.

Voor intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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.

13. 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.

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

29 OKTOBER 2009

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 4142

KANALISATIE

VRIJ