

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 15 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel MULTIVIT, oplossing voor toediening via het drinkwater;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel MULTIVIT, oplossing voor toediening via het drinkwater, ingeschreven onder nummer REG NL 4601, zoals aangevraagd d.d. 15 april 1987, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel MULTIVIT, oplossing voor toediening via het drinkwater, ingeschreven onder nummer REG NL 4601 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 MULTIVIT, oplossing voor toediening via het drinkwater, ingeschreven onder nummer REG NL 4601 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MULTIVIT oplossing voor toediening via het drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamin A palmitaat olie	25.000 IE
Cholecalciferol olie	5.000 IE
α -Tocopherol acetaat	10 mg
Thiamine hydrochloride	1,5 mg
Riboflavine natriumfosfaat	1,25 mg
Pyridoxine hydrochloride	2 mg
Cyanocobalamine	20 μ g
Foliumzuur	50 μ g
Ascorbinezuur	20 mg
Nicotinamide	20 mg
Calcium pantothenaat	6,5 mg
Menadiol natrium fosfaat	3 mg

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoaat (E218) 1 mg
Propyl-parahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor toediening via het drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Koe, stier, kalf, lam, big en pluimvee

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitaminedeficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht, lactatie en leg worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor toediening via het drinkwater.

In de volgende dosering:

Koe	:	6	ml per 100 kg lichaamsgewicht
Stier	:	2,5	ml per 100 kg lichaamsgewicht
Kalf	:	3	ml per 75 kg lichaamsgewicht
Lam	:	0,5	ml per 20 kg lichaamsgewicht
Big	:	0,5	ml per 10 kg lichaamsgewicht
Pluimvee	:	100	ml per 1000 liter drinkwater

Maximaal 5 dagen toedienen.

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

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Multivitamines

ATCvet-code: QA11BA

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-parahydroxybenzoaat (E218)
Propyl-parahydroxybenzoaat (E216)
Propyleenglycol
Polyoxyethyleenglycerol tri-ricinoleaat
Verdund HCL
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE flacon à 1 liter met 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

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

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

REG NL 4601

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

5 augustus 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 februari 2011

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Multivit oplossing voor toediening via het drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

	Vitamin A palmitaat olie	
	25.000 IE	
	Cholecalciferol olie	5.000
IE		
	α -Tocopherol acetaat	10
mg		
	Thiamine hydrochloride	1,5 mg
	Riboflavine natriumfosfaat	1,25 mg
	Pyridoxine hydrochloride	2
mg		
	Cyanocobalamine	20 μ g
	Foliumzuur	50 μ g
	Ascorbinezuur	20 mg
	Nicotinamide	20 mg
	Calcium pantothenaat	6,5 mg
	Menadiol natrium fosfaat	3
mg		

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoeaat (E218)

Propyl-parahydroxybenzoeaat (E216)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor toediening via het drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Koe, stier, kalf, lam, big en pluimvee

6. INDICATIES

Vitaminedeficiëntie.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor toediening via het drinkwater.

In de volgende dosering:

Koe	: 6 ml per 100 kg lichaamsgewicht
Stier	: 2,5 ml per 100 kg lichaamsgewicht
Kalf	: 3 ml per 75 kg lichaamsgewicht
Lam	: 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht
Big	: 0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht
Pluimvee	: 100 ml per 1000 liter drinkwater

Maximaal 5 dagen toedienen.

10. WACHTTERMIJN

Geen.

11. 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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht 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

Feramed B.V.
Veemweg 1, 3771 MT Barneveld

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

REG NL 4601

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

8 februari 2011

21. OVERIGE INFORMATIE

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)