

BD/2021/REG NL 120404/zaak 899925

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 29 juli 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamine B-complex, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120404**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamine B-complex, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120404**, zoals aangevraagd d.d. 29 juli 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine B-complex, oplossing voor injectie, REG NL 120404** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine B-complex, oplossing voor injectie, REG NL 120404** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 120404/zaak 899925

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 oktober 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VITAMINE B-COMPLEX, oplossing voor injectie.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Thiaminehydrochloride      | 35 mg   |
| Riboflavinenaatriumfosfaat | 0,69 mg |
| Pyridoxinehydrochloride    | 7 mg    |
| Cyanocobalamine            | 2 µg    |
| Nicotinamide               | 23 mg   |
| Ascorbinezuur              | 70 mg   |

**Hulpstoffen:**

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Benzyl alcohol (E1519) | 9 mg   |
| Natriumsulfiet (E221)  | 0,5 mg |

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldierssoorten**

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten**

Vitamine B- en C-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 de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

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

Geen bekend.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

De toxiciteit van wateroplosbare vitamines is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

**4.11 Wachtijd**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen

ATCvet-code: QA11EB

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzyl alcohol  
Natriumsulfiet  
Propyleenglycol  
Polysorbaat 80  
Water voor injectie

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

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

Een bruin glazen injectieflacon (type II) met rubber stop en metalen felscapsule.

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreenbuitenverpakking.

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348 – 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

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

REG NL 120404

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

Datum van eerste vergunningverlening: 11 januari 2017

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

4 oktober 2021

**KANALISATIE**  
VRIJ

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

## **A.ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Polystyreen buitenverpakking / Kartonnen doos**  
Glazen flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine B-complex, oplossing voor injectie.

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

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Thiaminehydrochloride      | 35 mg   |
| Riboflavinenaatriumfosfaat | 0,69 mg |
| Pyridoxinehydrochloride    | 7 mg    |
| Cyanocobalamine            | 2 µg    |
| Nicotinamide               | 23 mg   |
| Ascorbinezuur              | 70 mg   |

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol  
Natriumsulfiet (E221)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml

**5. DOELDIERSOORTEN**

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

**6. INDICATIES**

Vitamine B- en C-deficiëntie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur

interval. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.  
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Lees voor gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: niet bewaren, direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348 - 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

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

REG NL 120404

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Vitamine B-complex, oplossing voor injectie**

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

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348 - 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine B-complex, oplossing voor injectie.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Thiaminehydrochloride      | 35 mg   |
| Riboflavinenaatriumfosfaat | 0,69 mg |
| Pyridoxinehydrochloride    | 7 mg    |
| Cyanocobalamine            | 2 µg    |
| Nicotinamide               | 23 mg   |
| Ascorbinezuur              | 70 mg   |

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol  
Natriumsulfiet (E221)

**4. INDICATIES**

Vitamine B- en C-deficiëntie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORTEN**

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

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

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**10. WACHTTIJD**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket naEXP:  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: niet bewaren, direct gebruiken.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

4 oktober 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

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

REG NL 120404

**KANALISATIE**

VRIJ