

BD/2021/REG NL 120403/zaak 899924

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 AD3 80/40, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120403**;

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 AD3 80/40, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120403**, zoals aangevraagd d.d. 29 juli 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie, REG NL 120403** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie, REG NL 120403** 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 120403/zaak 899924

- 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, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE AD3 80/40, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	80.000 IE
Cholecalciferol	40.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel dient steriel te zijn.

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 gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Eenmalige subcutane of intramusculaire injectie.

Per dier:

- rund: 10 ml
- kalf (tot 45 kg): 3,5 ml
- kalf (45-75 kg): 5 ml
- paard (tot 230 kg): 6 ml
- paard (230-400 kg): 8 ml
- paard (400-500 kg): 9 ml
- veulen: 5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- big (5-10 kg): 0,5 ml
- big (10-50 kg): 1 ml
- varken (50-110 kg): 2,5 ml
- fokzeug/beer: 5 ml
- zeug lactierend: 5 ml

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 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamines met mineralen

ATCvet-code: QA11JB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gefractioneerde kokosnootolie

6.2 Belangrijke Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 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

Een bruin glazen injectieflacon (type II) met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

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.

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

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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

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

REG NL 120403

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/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 EN DE PRIMAIRE MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen buitenverpakking / Kartonnen doos
Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A 80.000 IE

Cholecalciferol 40.000 IE

Alfa-tocoferolacetaat 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken en big.

6. INDICATIES

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige subcutane of intramusculaire injectie.

Per dier:

- rund: 10 ml
- kalf (tot 45 kg): 3,5 ml
- kalf (45-75 kg): 5 ml
- paard (tot 230 kg): 6 ml
- paard (230-400 kg): 8 ml
- paard (400-500 kg): 9 ml
- veulen: 5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- big (5-10 kg): 0,5 ml
- big (10-50 kg): 1 ml
- varken (50-110 kg): 2,5 ml
- fokzeug/beer: 5 ml
- zeug lacterend: 5 ml

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel te zijn.

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

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 vitamines A en D. Bij overdosering van vitamine A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen door. 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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

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

REG NL 120403

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitamine AD3 80/40, 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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	80.000 IE
Cholecalciferol	40.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	10 mg

4. INDICATIES

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken en big.

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

Eenmalige subcutane of intramusculaire injectie:

Per dier:

- rund: 10 ml
- kalf (tot 45 kg): 3,5 ml
- kalf (45-75 kg): 5 ml
- paard (tot 230 kg): 6 ml
- paard (230-400 kg): 8 ml
- paard (400-500 kg): 9 ml
- veulen: 5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- big (5-10 kg): 0,5 ml
- big (10-50 kg): 1 ml
- varken (50-110 kg): 2,5 ml
- fokzeug/beer: 5 ml
- zeug lactierend: 5 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldierssoort

Het middel dient steriel te zijn.

Dracht en lactatie

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

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 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Ongebruikte geneesmiddelen 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 120403

KANALISATIE

VRIJ