

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te WOERDEN d.d. 6 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel VITAMINE E ORAAL;

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 VITAMINE E ORAAL, ingeschreven onder nummer REG NL 2123, zoals aangevraagd d.d. 6 maart 1987, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel VITAMINE E ORAAL, ingeschreven onder nummer REG NL 2123 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 VITAMINE E ORAAL, ingeschreven onder nummer REG NL 2123 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE E ORAAL, 6,7 mg per ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Alfa-tocoferolacetaat 6,7 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund, paard, varken, pluimvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Vitamine E 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

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

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, via het drinkwater:

- | | |
|--------------------------|---|
| - Rund, paard en varken: | 10-20 ml per dier per dag, gedurende 3-5 dagen. |
| - Pluimvee: | 15 ml per 100 dieren, gedurende 3 dagen. |

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamines

ATCvet-code: QA11HA

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Tween 80
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Aangebroken flacon: niet bewaren, direct gebruiken.

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

x Bruin glazen flacons, type II à 500 ml, afgesloten met een aluminiumfelscapsule. Flacons 6
de 500 ml, in een polystyreen buitenverpakking. Een doseerhulpmiddel voor het afmeten van
juiste dosering per **individueel** dier.

**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**

ALFASAN NEDERLAND B.V.

Adres: Kuipersweg 9
Postbus: Postbus 78
Postcode: 3440 AB WOERDEN
Tel: 0348 - 416945
Fax: 0348 – 423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2123

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

17 september 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 november 2010

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen buitenverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E Oraal, oplossing, 6,7 mg per ml.

Alfa- tocoferolacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Alfa-tocoferolacetaat 6,7 mg

Hulpstoffen:

Ethanol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, pluimvee.

6. INDICATIES

Vitamine E deficiëntie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

Oraal, via het drinkwater:

- | | |
|--------------------------|---|
| - Rund, paard en varken: | 10-20 ml per dier per dag, gedurende 3-5 dagen. |
| - Pluimvee: | 15 ml per 100 dieren, gedurende 3 dagen. |

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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 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

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Adres: Kuipersweg 9
Postbus: Postbus 78
Postcode: 3440 AB WOERDEN
Tel: 0348 - 416945
Fax: 0348 – 423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2123

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon, type II

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E Oraal, oplossing, 6,7 mg per ml.

Alfa- tocoferolacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Alfa-tocoferolacetaat 6,7 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

500 ml.

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal, via het drinkwater:

- | | |
|--------------------------|---|
| - Rund, paard en varken: | 10-20 ml per dier per dag, gedurende 3-5 dagen. |
| - Pluimvee: | 15 ml per 100 dieren, gedurende 3 dagen. |

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitamine E Oraal, oplossing, 6,7 mg per ml

- 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.

Adres: Kuipersweg 9
Postbus: Postbus 78
Postcode: 3440 AB WOERDEN
Tel: 0348 - 416945
Fax: 0348 – 423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

- 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine E Oraal, oplossing, 6,7 mg per ml.

Alfa- tocoferolacetaat

- 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Alfa-tocoferolacetaat 6,7 mg

Hulpstoffen:

Ethanol.

- 4. INDICATIES**

Vitamine E deficiëntie.

- 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, paard, varken, pluimvee.

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

Oraal, via het drinkwater:

- | | |
|--------------------------|---|
| - Rund, paard en varken: | 10-20 ml per dier per dag, gedurende 3-5 dagen. |
| - Pluimvee: | 15 ml per 100 dieren, gedurende 3 dagen. |

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht en vorst.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.
Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

8 november 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 2123

KANALISATIE

VRIJ.