

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 21 november 1991 tot registratie van het diergeneesmiddel MULTIVIT EXTRA;

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 EXTRA, ingeschreven onder nummer REG NL 7194, zoals aangevraagd d.d. 21 november 1991, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel MULTIVIT EXTRA, ingeschreven onder nummer REG NL 7194 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 EXTRA, ingeschreven onder nummer REG NL 7194 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 EXTRA oplossing voor orale toediening via drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Vitamine A	50.000 IE
Cholecalciferol	12.000 IE
a-Tocoferolacetaat	20,000 mg
Thiamine hydrochloride	1,500 mg
Riboflavine natriumfosfaat	0,100 mg
Pyridoxine hydrochloride	0,250 mg
Cyanocobalamine	0,010 mg
Foliumzuur	0,05 mg
Ascorbinezuur	20,000 mg
Nicotinamide	0,500 mg
d-Panthenol	1,000 mg
Menadionnatriumbisulfiet	1,000 mg
Biotine	0,010 mg

Hulpstoffen:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoeaat (E219)	1,14 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoeaat (E217)	0,11 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening via drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kalf, stier, drachtige koe, kuiken (kip, kalkoen, eend), hen, big, varken en lam.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Vitaminegebrek.

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie en/of leg worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal door het drinkwater, gedurende maximaal 5 dagen.

In de volgende dosering:

- Kalf (40 kg lichaamsgewicht)	: 1 ml per dier
- Stier (800 kg lichaamsgewicht)	:10 ml per dier
- Drachtige koe (500 kg lichaamsgewicht)	:10 ml per dier
- Kuiken (kip, kalkoen, eend)(1 kg lichaamsgewicht)	: 6 ml per 200 dieren
- Hennen (2,5 kg lichaamsgewicht)	:20 ml per 200 dieren
- Big (5-10 kg lichaamsgewicht)	: 0,2 ml per dier
- Varken (50 kg lichaamsgewicht)	: 0,5 ml per dier
- Lam (20 kg lichaamsgewicht)	: 0,25 ml per dier

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, anorexiespierzwakte, braken en diarree; het belangrijkste chronische effect is het ontstaan van botafwijkingen. Het belangrijkste intoxicatiesyndroom dat bij overdosering van vitamine D optreedt is hypercalcemie, 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 kalk neerslag in zachte weefsels.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.
Eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: multivitamines

ATCvet-code: QA11BA

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummethyl-4-hydroxybenzoaat
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoaat
Propyleenglycol
Polyoxyethyleen 20 sorbitan mono-oleaat
Natriumbicarbonaat
Solutio sorbitoli 70% g/v
Verdunde natriumhydroxide tot pH 5,0
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden de 25°C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof flacon van 1 liter of can (HDPE) van 5 of 10 liter.

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 7194

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

26 juli 2001.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 februari 2011.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof flacon / HPDE kan

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MULTIVIT EXTRA oplossing voor orale toediening via drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	50.000 IE
Cholecalciferol	12.000 IE
α -Tocoferolacetaat	20,000 mg
Thiamine hydrochloride	1,500 mg
Riboflavine natriumfosfaat	0,100 mg
Pyridoxine hydrochloride	0,250 mg
Cyanocobalamine	0,010 mg
Foliumzuur	0,05 mg
Ascorbinezuur	20,000 mg
Nicotinamide	0,500 mg
d-Panthenol	1,000 mg
Menadionnatriumbisulfiet	1,000 mg
Biotine	0,010 mg

Hulpstoffen:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoaat (E219)
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoaat (E217)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening via drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter; 5 liter; 10 liter.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf, stier, drachtige koe, kuiken (kip, kalkoen, eend), hen, big, varken en lam.

6. INDICATIES

Vitaminegebrek.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen.

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.

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

Toedieningsweg: oraal door het drinkwater, gedurende maximaal 5 dagen.

In de volgende dosering:

- kalf (40 kg lichaamsgewicht)	: 1 ml per dier
- stier (800 kg lichaamsgewicht)	:10 ml per dier
- drachtige koe (500 kg lichaamsgewicht)	:10 ml per dier
- kuiken (kip, kalkoen, eend)(1 kg lichaamsgewicht)	: 6 ml per 200 dieren
- hennen (2,5 kg lichaamsgewicht)	:20 ml per 200 dieren
- big (5-10 kg lichaamsgewicht)	: 0,2 ml per dier
- varken (50 kg lichaamsgewicht)	: 0,5 ml per dier
- lam (20 kg lichaamsgewicht)	: 0,25 ml per dier

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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, anorexiespierzwakte, braken en diarree; het belangrijkste chronische effect is het ontstaan van botafwijkingen. Het belangrijkste intoxicatiesyndroom dat bij overdosering van vitamine D optreedt is hypercalcemie, 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 kalk neerslag in zachte weefsels.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Beneden de 25°C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen 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

Feramed B.V.

Veemweg 1

3771 MT Barneveld

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

REG NL 7194

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

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

23 februari 2011.

21. OVERIGE INFORMATIE

<<overige informatie>>

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)