

BD/2021/REG NL 2118/zaak 915998

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. 26 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamine k 10 mg/ml pro inj., oplossing voor injectie.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2118**;

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 k 10 mg/ml pro inj., oplossing voor injectie.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2118**, zoals aangevraagd d.d. 26 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine k 10 mg/ml pro inj., oplossing voor injectie.**, **REG NL 2118** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine k 10 mg/ml pro inj., oplossing voor injectie.**, **REG NL 2118** 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 2118/zaak 915998

- 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, 01 november 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 K 10 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menadion natriumbisulfiet 10 mg

Hulpstoffen:

Methyl-p-hydroxybenzoeaat (E218) 1 mg

Propyl-p-hydroxybenzoeaat (E219) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paard, rund, kalf, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

- Bij hypoprotrombinemie;
- Bij hemorragie ten gevolge van vitamine K-gebrek.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningswegen

Subcutaan, intramusculair of intraveneus. Eenmalig:

Per dier:

- Paard: 10-20 ml
- Rund: 10-20 ml
- Kalf: 2-5 ml
- Varken: 0,5-5 ml
- Hond: 0,1-1 ml
- Kat: 0,1-1 ml

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antihemorragica
ATCvet-code: QB02BA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vitamine K is een belangrijke factor in de bloedstollingcascade. De primaire functie van vitamine K is het stimuleren van de productie van protrombine in de lever. Vitamine K is ook betrokken bij stollingsfactoren VII, IX en X. Vitamine K₂ is de actieve metabooliet. Menadion (Vitamine K₃) dient eerst te worden omgezet in K₂. Dit geschiedt in de lever, maar ook door synthese via darmmicroben. Overmaten worden voor een groot deel uitgescheiden. Tekort aan vitamine K leidt tot verlengde bloedstollingstijd en tot het optreden van spontane hemorrhagieën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na SC, IM of IV toediening wordt menadion via lymfe en bloed verdeeld over een groot aantal lichaamweefsels. In de lever voltrekt zich de omzetting van menadion in vitamine K₂. Accumulatie vindt met name plaats in de lever, maar dit is slechts van korte duur.

Excretie vindt snel plaats in urine en gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-p-hydroxybenzoaat	(E218)
Propyl-p-hydroxybenzoaat	(E219)
Natriumchloride	
Natrium-meta-bisulfiet	
Water voor injectie	

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Aangeprikte 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

Bruin glazen flacon (type II) met een rubberstop en een metalen felscapsule.
Flacons 35 x 10 ml verpakt in polystyreen buitenverpakking.
Flacon 1 x 10 ml verpakt in kartonnen doos.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 2118

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07 oktober 1991

Datum van laatste verlenging: 01 mei 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 november 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polystyreen buitenverpakking/Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine K 10 mg/ml , oplossing voor injectie.
Menadion natriumbisulfiet

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Menadion natriumbisulfiet 10 mg

Hulpstoffen:
Methyl-p-hydroxybenzoesaat (E218) 1 mg
Propyl-p-hydroxybenzoesaat (E219) 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacons 35 x 10 ml
Flacon 1 x 10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, kalf, varken, hond en kat.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan, intramusculair of intraveneus. Eenmalig.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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. UDD.

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 BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2118

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Bruin glazen flacon, type II****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine K 10 mg/ml, oplossing voor injectie.
Menadion natriumbisulfiet

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Menadion natriumbisulfiet 10 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan, intramusculair of intraveneus. Eenmalig.

5. WACHTTIJD

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Vitamine K 10 mg/ml., 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 BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine K 10 mg/ml, oplossing voor injectie.
Menadion natriumbisulfiet

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per ml:
Menadion natriumbisulfiet 10 mg

Hulpstoffen:

Methyl-p-hydroxybenzoesaat (E218) Propyl-p-hydroxybenzoesaat (E219)

4. INDICATIES

- Bij hypoprotrombinemie;
- Bij hemorragie ten gevolge van vitamine K-gebrek.

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

Paard, rund, kalf, varken, hond en kat.

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

Subcutaan, intramusculair of intraveneus. Eenmalig:

- Paard: 10-20 ml
- Rund: 10-20 ml
- Kalf: 2-5 ml
- Varken: 0,5-5 ml
- Hond: 0,1-1 ml
- Kat: 0,1-1 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

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 na EXP:

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel dient steriel te zijn.

Dracht en lactatie

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

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

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

01 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 10 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

35 x 10 ml flacon verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

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

REG NL 2118

KANALISATIE

UDD