

BD/2015/REG NL 7333/zaak 508523

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Interchemie werken De Adelaar B.V. te Venray d.d. 15 december 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **INTROVIT-K3-15 WS**, registratienummer **REG NL 7333**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **INTROVIT-K3-15 WS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7333**, zoals aangevraagd d.d. Venray, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **INTROVIT-K3-15 WS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7333** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **INTROVIT-K3-15 WS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7333** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 31 december 2015

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 A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INTROVIT-K3-15 WS, 15 mg/g poeder voor toediening via drinkwater voor pluimvee en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Menadion (als menadionnatriumbisulfiet) 15 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Pluimvee

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vitamine K 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening via het drinkwater.

Pluimvee:

0,4 mg menadionnatriumbisulfiet per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 21 dagen (overeenkomend met 5 g (1 maatschep) per 100 liter drinkwater gedurende 3 tot 21 dagen).

Varken:

0,25 mg menadionnatriumbisulfiet per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 21 dagen (overeenkomend met 5 g (1 maatschep) per 100 liter drinkwater gedurende 3 tot 21 dagen).

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie menadionnatriumbisulfiet in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamine K

ATCvet-code: QB02BA02

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat.

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

500 g poeder in een witte HDPE securitainer met een blauwe HDPE deksel. Een maatschepje van ca. 5 gram wordt bijgeleverd.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Nederland

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

REG NL 7333

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 september 1992.

Datum van laatste verlenging: 10 september 2002.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 december 2015.

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE securitainer****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Introvit-k3-15 ws, 15 mg/g poeder voor toediening via drinkwater voor pluimvee en varkens.
Menadionnatriumbisulfiet

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Menadion (als menadionnatriumbisulfiet) 15 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Pluimvee.
Varken.

6. INDICATIES

Vitamine K deficiëntie.

7. CONTRA-INDICATIES**8. BIJWERKINGEN**

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Voor orale toediening via het drinkwater.

Pluimvee:

0,4 mg menadionnatriumbisulfiet per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 21 dagen (overeenkomend met 5 g (1 maatschep) per 100 liter drinkwater).

Varken:

0,25 mg menadionnatriumbisulfiet per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 21 dagen (overeenkomend met 5 g (1 maatschep) per 100 liter drinkwater).

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie menadionnatriumbisulfiet in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik 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, INDIEN VERSCHILLENDE
--

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5408 CG Venray
Nederland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7333.

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

30 december 2015.

21. OVERIGE INFORMATIE

II. BIJSLUITER

(alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)