

BD/2021/REG NL 5599/zaak 919244

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kombivet B.V. te Hoogerheide en KELA N.V. te Hoogstraten d.d. 09 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Oligovit, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 16 januari 1992 onder **REG NL 5599** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Kombivet B.V.** wordt gelezen **KELA N.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Oligovit, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 5599** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Oligovit, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 5599** 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;
- 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, 26 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue grid background.

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OLIGOVIT, oplossing voor injectie voor honden en katten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmitaat	50.000	IE
Cholecalciferol	25.000	IE
Alfa-tocoferolacetaat	4,0	mg
Thiamine-HCl	10,0	mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,04	mg
Pyridoxine-HCl	1,0	mg
Cyanocobalamine	10	µg
Nicotinezuur	5,0	mg
D-panthenol	2,0	mg
Inositol	2,0	mg
Methionine	5,0	mg
Cholinecitraat	5,0	mg
Magnesiumhypofosfiet	1,0	mg
Cobaltchloride	0,02	mg
Kopersulfaat	0,1	mg
Zinksulfaat	0,1	mg
Mangaansulfaat	0,1	mg

### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0	mg
Propyleenglycol (E1520)	100,0	mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie  
Heldere, gele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitaminen- en mineralen 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 of lactatie**

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

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculair gebruik.

Eenmalig 0,5 - 5 ml per dier toedienen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Van de vetoplosbare vitamines (A, D, E & 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 cardiovasculaire systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: multivitaminen met mineralen

ATCvet-code: QA11AA03

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methylparahydroxybenzoaat  
Propyleenglycol  
Cremophor EL  
Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke 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: 2 jaar.  
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.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen flacon van 50 ml of 100 ml met een rubberstop en een metalen capsule.  
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**

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
België

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

REG NL 5599

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 05 september 2001

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 november 2021

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oligovit, oplossing voor injectie voor honden en katten.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Retinolpalmitaat	50.000	IE
Cholecalciferol	25.000	IE
Alfa-tocoferolacetaat	4,0	mg
Thiamine-HCl	10,0	mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,04	mg
Pyridoxine-HCl	1,0	mg
Cyanocobalamine	10	µg
Nicotinezuur	5,0	mg
D-panthenol	2,0	mg
Inositol	2,0	mg
Methionine	5,0	mg
Cholinecitraat	5,0	mg
Magnesiumhypofosfiet	1,0	mg
Cobaltchloride	0,02	mg
Kopersulfaat	0,1	mg
Zinksulfaat	0,1	mg
Mangaansulfaat	0,1	mg

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0	mg
Propyleenglycol (E1520)	100,0	mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml

100 ml

**5. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

**6. INDICATIES**

Vitaminen- en mineralen deficiëntie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.  
Eenmalig 0,5 - 5 ml per dier toedienen.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen 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**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**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**

KELA N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
België

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

REG NL 5599

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

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

Oligovit, oplossing voor injectie voor honden en katten.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Retinolpalmitaat	50.000	IE
Cholecalciferol	25.000	IE
Alfa-tocoferolacetaat	4,0	mg
Thiamine-HCl	10,0	mg
Riboflavinenatriumfosfaat	0,04	mg
Pyridoxine-HCl	1,0	mg
Cyanocobalamine	10	µg
Nicotinezuur	5,0	mg
D-panthenol	2,0	mg
Inositol	2,0	mg
Methionine	5,0	mg
Cholinecitraat	5,0	mg
Magnesiumhypofosfiet	1,0	mg
Cobaltchloride	0,02	mg
Kopersulfaat	0,1	mg
Zinksulfaat	0,1	mg
Mangaansulfaat	0,1	mg

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0	mg
Propyleenglycol (E1520)	100,0	mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml

100 ml

**5. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

**6. INDICATIES**

Vitaminen- en mineralen deficiëntie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.  
Eenmalig 0,5 - 5 ml per dier toedienen.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen 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. - UDA

**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**

KELA N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
België

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

REG NL 5599

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

## **B. BIJSLUITER**



## BIJSLUITER

### Oligovit, oplossing voor injectie voor honden en katten.

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
België

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oligovit, oplossing voor injectie voor honden en katten.

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

##### Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmitaat	50.000	IE
Cholecalciferol	25.000	IE
Alfa-tocoferolacetaat	4,0	mg
Thiamine-HCl	10,0	mg
Riboflavinetriamfosfaat	0,04	mg
Pyridoxine-HCl	1,0	mg
Cyanocobalamine	10	µg
Nicotinezuur	5,0	mg
D-panthenol	2,0	mg
Inositol	2,0	mg
Methionine	5,0	mg
Cholinecitraat	5,0	mg
Magnesiumhypofosfiet	1,0	mg
Cobaltchloride	0,02	mg
Kopersulfaat	0,1	mg
Zinksulfaat	0,1	mg
Mangaansulfaat	0,1	mg

##### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0	mg
Propyleenglycol (E1520)	100,0	mg

#### 4. INDICATIES

Vitaminen- en mineralen deficiëntie.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

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.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

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

Intramusculair gebruik.

Eenmalig 0,5 - 5 ml per dier toedienen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Van de vetoplosbare vitamines (A, D, E & 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 cardiovasculaire systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

### Onverenigbaarheden

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

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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**

26 november 20

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Glazen flacon van 50 ml of 100 ml met een rubberstop en een metalen capsule.

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

REG NL 5599

### **KANALISATIE**

UDA