

BD/2016/REG NL 1970/zaak 547247

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 27 februari 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **VITAMINE AD3 80/40 PRO INJ.**;

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 **VITAMINE AD3 80/40 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1970**, zoals aangevraagd d.d. 27 februari 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VITAMINE AD3 80/40 PRO INJ.**, **REG NL 1970** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VITAMINE AD3 80/40 PRO INJ.**, **REG NL 1970** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 14 september 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE AD3 80/40 PRO INJ., oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A 80.000 IE
Cholecalciferol 40.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken, big, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

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 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 wijze van toediening

Eenmalige subcutane of intramusculaire injectie:

Per dier:

- rund: 10 ml
- kalf (tot 45 kg): 3,5 ml
- kalf (45-75 kg): 5 ml
- paard (tot 230 kg): 6 ml
- paard (230-400 kg): 8 ml
- paard (400-500 kg): 9 ml
- veulen: 5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- big (5-10 kg): 0,5 ml
- big (10-50 kg): 1 ml
- varken (50-110 kg): 2,5 ml
- fokzeug/beer: 5 ml
- zeug lactierend: 5 ml
- hond: 1-3 ml
- kat: 1-3 ml

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, 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamines met mineralen

ATCvet-code: QA11JB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gefractioneerde kokosnootolie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 Maanden.

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 en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een bruinglazen injectieflacon (type II) met butylrubber stop en aluminiumfelscapsule. 12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte geneesmiddelen 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 1970

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 17 september 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 september 2016

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen buitenverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine AD3 80/40 Pro Inj., oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A 80.000 IE

Cholecalciferol 40.000 IE

Alfa-tocoferolacetaat 10mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken, big, hond en kat.

6. INDICATIES

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige subcutane of intramusculaire injectie:

Per dier:

- rund: 10 ml
- kalf (tot 45 kg): 3,5 ml
- kalf (45-75 kg): 5 ml
- paard (tot 230 kg): 6 ml
- paard (230-400 kg): 8 ml
- paard (400-500 kg): 9 ml
- veulen: 5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- big (5-10 kg): 0,5 ml
- big (10-50 kg): 1 ml
- varken (50-110 kg): 2,5 ml
- fokzeug/beer: 5 ml
- zeug lacterend: 5 ml
- hond: 1-3 ml
- kat: 1-3 ml

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel te zijn.

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

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 door. 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen licht en vorst.

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

Ongebruikte geneesmiddelen 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.

UDA

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 1970

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

VITAMINE AD3 80/40 PRO INJ., oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A 80.000 IE
Cholecalciferol 40.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat 10mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml per flacon.

4. TOEDIENINGSWEG

Enmalige subcutane of intramusculaire injectie:

Per dier:

- rund: 10 ml
- kalf (tot 45 kg): 3,5 ml
- kalf (45-75 kg): 5 ml
- paard (tot 230 kg): 6 ml
- paard (230-400 kg): 8 ml
- paard (400-500 kg): 9 ml
- veulen: 5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- big (5-10 kg): 0,5 ml
 - big (10-50 kg): 1 ml
- varken (50-110 kg): 2,5 ml
- fokzeug/beer: 5 ml
- zeug lacterend: 5 ml
- hond: 1-3 ml
- kat: 1-3 ml

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitamine AD3 80/40 Pro Inj., 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 VERSCHILLENDE

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 AD3 80/40 PRO INJ. oplossing voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A 80.000 IE

Cholecalciferol 40.000 IE

Alfa-tocoferolacetaat 10 mg

4. INDICATIES

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

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

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken, big, hond en kat.

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

Eenmalige subcutane of intramusculaire injectie:

Per dier:

- rund: 10 ml
- kalf (tot 45 kg): 3,5 ml
- kalf (45-75 kg): 5 ml
- paard (tot 230 kg): 6 ml
- paard (230-400 kg): 8 ml
- paard (400-500 kg): 9 ml
- veulen: 5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg): 2,5 ml
- big (5-10 kg): 0,5 ml
- big (10-50 kg): 1 ml
- varken (50-110 kg): 2,5 ml
- fokzeug/beer: 5 ml
- zeug lacterend: 5 ml
- hond: 1-3 ml
- kat: 1-3 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen licht en vorst.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel te zijn.

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

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, 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Lees voor gebruik de bijsluiters.

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

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 september 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1970

KANALISATIE

UDA