

BD/2021/REG NL 4695/zaak 925392

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 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 **Adedri-kel (100 +50 + 5), oplossing voor injectie**, ingeschreven d.d. 16 januari 1992 onder **REG NL 4695** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Adedri-kel (100 +50 + 5), oplossing voor injectie, REG NL 4695** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Adedri-kel (100 +50 + 5), oplossing voor injectie, REG NL 4695** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 4695/zaak 925392

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, 29 december 2021

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

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ADEDRI-KEL (100 +50 + 5), oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	100.000 IE
Cholecalciferol	50.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	5,0 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Licht opalescente gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, paard, varken, schaap en geit.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine A-, D3- en E- 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 de persoon 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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening

Dosering:

-kalf:	eenmalig 0,5-1 ml per dier;
-vaars:	eenmalig 1-6 ml per dier;
-stier:	eenmalig 0,75-5 ml per dier;
-paard:	eenmalig 1-1,5 ml per dier;
-veulen:	eenmalig 0,8-1,3 ml per dier;
-varken:	eenmalig 0,25-1,5 ml per dier;
-big:	eenmalig 0,1-0,35 ml per dier;
-schaap:	eenmalig 0,4-1,2 ml per dier;
-lam:	eenmalig 0,1-0,5 ml per dier;
-geit:	eenmalig 0,4-1,2 ml per dier.

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

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 de weke delen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: multivitamines
ATCvet-code: QA11BA

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyoxyaethylenum ricinoleicum
Propyleenglycol
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

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 de vriezer bewaren.
Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen amberkleurige injectieflacon (type II) van 100 ml met rubberstop en aluminium felscapsule.

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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 4695

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 06 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Adedri-kel (100 +50 + 5), oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A 100.000 IE

Cholecalciferol 50.000 IE

Alfa-tocoferolacetaat 5,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap en geit

6. INDICATIES

Vitamine A-, D3- en E- deficiëntie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 4695

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Adedri-kel (100 +50 + 5), 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adedri-kel (100 +50 + 5), oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A 100.000 IE

Cholecalciferol 50.000 IE

Alfa-tocoferolacetaat 5,0 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) 100 mg

4. INDICATIES

Vitamine A-, D3- en E- 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. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, varken, schaap en geit

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

Voor intramusculair toediening

Dosering:

-kalf:	eenmalig 0,5-1 ml per dier;
-vaars:	eenmalig 1-6 ml per dier;
-stier:	eenmalig 0,75-5 ml per dier;
-paard:	eenmalig 1-1,5 ml per dier;
-veulen:	eenmalig 0,8-1,3 ml per dier;
-varken:	eenmalig 0,25-1,5 ml per dier;
-big:	eenmalig 0,1-0,35 ml per dier;
-schaap:	eenmalig 0,4-1,2 ml per dier;
-lam:	eenmalig 0,1-0,5 ml per dier;
-geit:	eenmalig 0,4-1,2 ml per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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

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 de weke delen.

Onverenigbaarheden

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml glazen amberkleurige injectieflacon (type II) met rubberstop en aluminium felscapsule.

REG NL 4695

KANALISATIE

VRIJ