

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ADEDRIOL 80-40-20, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmitaat (vitamine A)	80.000 I.E.
Cholecalciferol (vitamine D ₃)	40.000 I.E.
α-Tocopherol acetaat(vitamine E)	20 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, paard, varken, schaap, hond en kat.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van vitamine deficiëntie (A, D₃ en E).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels.

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

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties kunnen in uitzonderlijke gevallen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening.

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Dosering:

- Rund : eenmalig 10 ml per dier.
- Kalf (75 kg) : eenmalig 5 ml per dier.
- Paard (500 kg) : eenmalig 8 ml per dier.
- Veulen : eenmalig 5 ml per dier.
- Varken : eenmalig 2,5 ml per dier.
- Fokzeug/beer : eenmalig 7,5 ml per dier.
- Lacterende zeug : eenmalig 5-8 ml per dier.
- Big (10-50 kg) : eenmalig 1-2 ml per dier.
- Schaap (60 kg) : eenmalig 2,5 ml per dier.
- Hond en kat : eenmalig 1-5 ml per dier.

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

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

Van de vetoplosbare vitamines (A, D en E) 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 hypercalcaemie, waarbij calcium aan het lichaam wordt onttrokken en de calciumhuishouding in het lichaam wordt verstoord.

Gevolgen hiervan zijn o.a. : osteoporose, effecten op het cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in de weke delen.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval:

Runderen: 234 dagen

Varkens: 224 dagen

Paarden: 224 dagen

Schapen: 178 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen

ATCvet-code: QA11BA

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Soja-olie

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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon à 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

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

REG NL 1273

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 22 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 maart 2023

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen Doosje 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adedriol 80-40-20, oplossing voor injectie
Retinolpalmetaat, cholecalciferol, α -Tocopherol acetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmetaat (A)	80.000 I.E.
Cholecalciferol (D ₃)	40.000 I.E.
α -Tocopherol acetaat (E)	20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, hond en kat.

6. INDICATIE

Voor de behandeling van vitamine deficiëntie (A, D₃ en E).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Runderen: 234 dagen

Varkens: 224 dagen

Paarden: 224 dagen

Schape: 178 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen bevriezing.

**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 - 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**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

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

REG NL 1273

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket glazen flacon 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adedriol 80-40-20, oplossing voor injectie
Retinolpalmetaat, cholecalciferol, α -Tocopherol acetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAMEBESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmetaat (A)	80.000 I.E.
Cholecalciferol (D ₃)	40.000 I.E.
α -Tocopherol acetaat (E)	20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, hond en kat.

6. INDICATIE

Voor de behandeling van vitamine deficiëntie (A, D₃ en E).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Runderen: 234 dagen

Varkens: 224 dagen

Paarden: 224 dagen

Schapen: 178 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen bevriezing.

**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, 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**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

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

REG NL 1273

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Adedriol 80-40-20, 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adedriol 80-40-20, oplossing voor injectie

Retinolpalmetaat, cholecalciferol, α -Tocopherol acetaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmetaat (vitamine A)	80.000 I.E.
-------------------------------	-------------

Cholecalciferol (vitamine D ₃)	40.000 I.E.
--	-------------

α -Tocopherol acetaat (vitamine E)	20 mg/ml
---	----------

4. INDICATIE

Voor de behandeling van vitamine deficiëntie (A, D₃ en E).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties kunnen in uitzonderlijke gevallen voorkomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, varken, schaap, hond en kat.

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

Intramusculaire toediening.

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Dosering:

- Rund : eenmalig 10 ml per dier.
- Kalf (75 kg) : eenmalig 5 ml per dier.
- Paard (500 kg) : eenmalig 8 ml per dier.
- Veulen : eenmalig 5 ml per dier.
- Varken : eenmalig 2,5 ml per dier.
- Fokzeug/beer : eenmalig 7,5 ml per dier.
- Lacterende zeug : eenmalig 5-8 ml per dier.
- Big (10-50 kg) : eenmalig 1-2 ml per dier.
- Schaap (60 kg) : eenmalig 2,5 ml per dier.
- Hond en kat : eenmalig 1-5 ml per dier.

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval:

Runderen: 234 dagen

Varkens: 224 dagen

Paarden: 224 dagen

Schapen: 178 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Van de vetoplosbare vitamines (A, D en E) 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 hypercalcaemie, waarbij calcium aan het lichaam wordt onttrokken en de calciumhuishouding in het lichaam wordt verstoord. Gevolgen hiervan zijn o.a. : osteoporose, effecten op het cardiovasculair 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

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

07 maart 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 ml

REG NL 1273

KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDA