

BD/2012/REG NL 5214/zaak 259739

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 24 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **VITAMINE AD3E 300/100/50 INJ**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **VITAMINE AD3E 300/100/50 INJ**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5214**, zoals aangevraagd d.d. 24 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VITAMINE AD3E 300/100/50 INJ**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5214** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **VITAMINE AD3E 300/100/50 INJ**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5214** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 5214/zaak 259739

DE STAATSSCRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Wageningen, 06 februari 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE AD3E 300/100/50 INJ, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

retinolpalmitaat	300.000 IE
cholecalciferol	100.000 IE
alfa-tocoferolacetaat	50 mg

Hulpstoffen:

butylhydroxytolueen (E321)	0,2 mg
benzyl alcohol (E519)	20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Rund, kalf, varken en big

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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**

Het middel dient steriel te zijn.

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

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

Kalveren (tot 45 kg)	: eenmalig 1 ml per dier.
Kalveren (45-75 kg)	: eenmalig 1,5 ml per dier.
Koeien (75-200 kg)	: eenmalig 2 ml per dier.
Runderen (vanaf 200 kg)	: eenmalig 3 - 5 ml per dier.
Biggen (5-10 kg)	: eenmalig 0,2 ml per dier.
Biggen (10-50 kg)	: eenmalig 0,3 - 0,6 ml per dier.
Varkens (50-110 kg)	: eenmalig 0,4 - 0,6 ml per dier.
Fokzeugen/beren	: eenmalig 1,5 - 2 ml per dier.
Zeugen lacterend	: eenmalig 1,3 - 2 ml per dier.

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

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamines en analogen

ATCvet-code: QA11BA

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

butylhydroxytolueen (E321)
benzyl alcohol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddelen in de verkoopverpakking: 2 jaar

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon, afgesloten met rubberen stop en aluminium felscapsule.

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

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

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

REG NL 5214

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

26 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 februari 2012

KANALISATIE

VRIJ

I. ETIKETTERING

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

VITAMINE AD3E 300/100/50 INJ, oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen

retinolpalmitaat	300.000 IE
cholecalciferol	100.000 IE
alfa-tocoferolacetaat	50 mg

Hulpstoffen

butylhydroxytolueen (E321)
benzyl alcohol (E519)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken en big

6. INDICATIES

Vitamine A-, D3- en E-deficiëntie.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen

8. 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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor intramusculaire toediening.

Kalveren (tot 45 kg)	: eenmalig 1 ml per dier.
Kalveren (45-75 kg)	: eenmalig 1,5 ml per dier.
Koeien (75-200 kg)	: eenmalig 2 ml per dier.
Runderen (vanaf 200 kg)	: eenmalig 3 - 5 ml per dier.
Biggen (5-10 kg)	: eenmalig 0,2 ml per dier.
Biggen (10-50 kg)	: eenmalig 0,3 - 0,6 ml per dier.
Varkens (50-110 kg)	: eenmalig 0,4 - 0,6 ml per dier.
Fokzeugen/beren	: eenmalig 1,5 - 2 ml per dier.
Zeugen lacterend	: eenmalig 1,3 - 2 ml per dier.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel te zijn.

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.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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

Feramed B.V.
Veemweg 1,
3771 MT Barneveld

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

REG NL 5214

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

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

6 februari 2012

21. OVERIGE INFORMATIE

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)