

BD/2022/REG NL 120404/zaak 916903

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 28 oktober 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamine B-complex, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120404**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamine B-complex, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120404**, van Alfasan Nederland B.V. te Woerden, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine B-complex, oplossing voor injectie, REG NL 120404** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine B-complex, oplossing voor injectie, REG NL 120404** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 120404/zaak 916903

5. 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.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2022/REG NL 120404/zaak 916903

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 20 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE B-COMPLEX, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Thiaminehydrochloride	35 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,69 mg
Pyridoxinehydrochloride	7 mg
Cyanocobalamine	2 µg
Nicotinamide	23 mg
Ascorbinezuur	70 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)	9 mg
Natriumsulfiet (E221)	0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine B- en C-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 geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

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 lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van wateroplosbare vitamines is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachtijd

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen

ATCvet-code: QA11EB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol
Natriumsulfiet
Propyleenglycol
Polysorbaat 80
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een bruin glazen injectieflacon (type II) met rubber stop en metalen felscapsule.

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

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 nationale 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
Tel.: 0348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 120404

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVRELENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 januari 2017

Datum van laatste verlenging: 11 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 april 2022

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A.ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Polystyreen buitenverpakking / Kartonnen doos
Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine B-complex, oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Thiaminehydrochloride	35 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,69 mg
Pyridoxinehydrochloride	7 mg
Cyanocobalamine	2 µg
Nicotinamide	23 mg
Ascorbinezuur	70 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

6. INDICATIES

Vitamine B- en C-deficiëntie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de 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 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. 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
Tel.: 0348 - 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 120404

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Vitamine B-complex, 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348 - 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine B-complex, oplossing voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Thiaminehydrochloride	35 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,69 mg
Pyridoxinehydrochloride	7 mg
Cyanocobalamine	2 µg
Nicotinamide	23 mg
Ascorbinezuur	70 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol
Natriumsulfiet (E221)

4. INDICATIES

Vitamine B- en C-deficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

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

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dracht en lactatie:

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

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

20 april 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

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

REG NL 120404

KANALISATIE

VRIJ