

BD/2016/REG NL 1968/zaak 547249

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 B-COMPLEX 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 B-COMPLEX PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1968**, 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 B-COMPLEX PRO INJ.**, **REG NL 1968** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VITAMINE B-COMPLEX PRO INJ.**, **REG NL 1968** 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, 07 september 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE B-COMPLEX PRO INJ. 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 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, big, hond en kat.

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

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, voor zover 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
- hond: 1-3 ml
- kat: 1-3 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 Wachttermijn

(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 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.

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

Bruin glazen injectieflacon (type II) met rubberstop en metalen felscapsule.

Flacons 12 x 100 ml, in 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 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.

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 1968

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVRELENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

Datum van laatste verlenging: 8 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 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 B-complex Pro Inj. oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Thiaminehydrochloride 35 mg
Riboflavinetri-natriumfosfaat 0,69 mg
Pyridoxinehydrochloride 7 mg
Cyanocobalamine 2 µg
Nicotinamide 23 mg
Ascorbinezuur 70 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol
Natriumsulfiet (E221)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacons 12 x 100 ml, in polystyrene omverpakking

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

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
- hond: 1-3 ml
- kat: 1-3 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. 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.

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 1968

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine B-complex Pro Inj. oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon van 100 ml

4. 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
- hond: 1-3 ml
- kat: 1-3 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitamine B-complex 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 VERSCHILLEND*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 B-complex Pro Inj. 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 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

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, 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
- hond: 1-3 ml
- kat: 1-3 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ 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:

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. 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.

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

5 september 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1968

KANALISATIE

UDA