

77BD/2022/REG NL 1971/zaak 925817

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. 7 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamine D3 1 me/ml. pro inj.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1971**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamine D3 1 me/ml. pro inj.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1971**, zoals aangevraagd d.d. 27 januari 2022, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine D3 1 me/ml. pro inj.**, **REG NL 1971** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine D3 1 me/ml. pro inj.**, **REG NL 1971** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2022/REG NL 1971/zaak 925817

- 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, 10 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine D3 me/ml pro inj., oplossing voor injectie voor rund

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cholecalciferol 1.000.000 IE

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort**

Rund.

**4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Preventie van melkziekte.

**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**

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

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Eenmalige intramusculaire injectie:  
10 ml per dier, tussen 8 en 2 dagen voor de partus.

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

Van de vet oplosbare 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 Wachtijd**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Vitamine D

*ATCvet-code:* QA11CC05

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gefractioneerde kokosnootolie

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruin glazen injectieflacon, type II, met rubberstop en metalen felscapsule.

Flacon 1 x 10 ml, in kartonnen doos.  
Flacons 5 x 10 ml, in kartonnen doos.  
Flacons 35 x 10 ml, in polystyreen doos.

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 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 1971

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992  
Datum van laatste verlenging: 17 september 2001

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27 januari 2022

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Polystyreen/kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine D3 1 mc/ml pro inj. oplossing voor injectie voor rund.  
Cholecalciferol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Werkzaam bestanddeel: Cholecalciferol 1.000.000 IE/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 10 ml  
5 x 10 ml  
35 x 10 ml

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIES**

Preventie van melkziekte.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Eenmalige intramusculaire injectie:  
10 ml per dier, tussen 8 en 2 dagen voor de partus.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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.

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

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

REG NL 1971

<b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b>
-----------------------------------

Lot.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine D3 1 me/ml pro inj. oplossing voor injectie voor rund.  
Cholecalciferol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

**Werkzaam bestanddeel:**  
Cholecalciferol 1.000.000 IE/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml.

**4. TOEDIENINGSWEG**

Eenmalige intramusculaire injectie:  
10 ml per dier, tussen 8 en 2 dagen voor de partus.

**5. WACHTTIJD**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

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

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

<b>9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b>
--

REG NL 1971

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Vitamine D3 1 ME/ML Pro Inj. oplossing voor injectie voor rund****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine D3 1 me/ml pro inj. oplossing voor injectie voor rund  
Cholecalciferol

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cholecalciferol 1.000.000 IE

**Hulpstoffen:**

Gefractioneerde kokosnootolie

**4. INDICATIES**

Preventie van melkziekte.

**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. DOELDIERSOORT**

Rund.

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

Eenmalige intramusculaire injectie:

10 ml per dier, tussen 8 en 2 dagen voor de partus.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **10. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Van de vet oplosbare 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.

### Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

27 januari 2022

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Flacon 1 x 10 ml, in kartonnen doos.

Flacons 5 x 10 ml, in kartonnen doos.

Flacons 35 x 10 ml, in polystyreen doos.

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

REG NL 1971



**KANALISATIE**

VRIJ