

BD/2021/REG NL 3810/zaak 868700

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 3 april 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Multivit oraal, oplossing voor oraal gebruik voor runderen, schapen, varkens en pluimvee**;

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 **Multivit oraal, oplossing voor oraal gebruik voor runderen, schapen, varkens en pluimvee**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3810**, zoals aangevraagd d.d. 3 april 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Multivit oraal, oplossing voor oraal gebruik voor runderen, schapen, varkens en pluimvee, REG NL 3810** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Multivit oraal, oplossing voor oraal gebruik voor runderen, schapen, varkens en pluimvee, REG NL 3810** 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 last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 3810/zaak 868700

- 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, 21 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MULTIVIT ORAAL, oplossing voor oraal gebruik voor runderen, schapen, varkens en pluimvee.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

- Vitamine A (retinyl palmitaat)	20.000 I.E.
- Vitamine D3 (cholecalciferol)	5.000 I.E.
- Vitamine E (α -tocoferol acetaat)	10 mg
- Vitamine B1 (thiamine-hydrochloride)	1,5 mg
- Vitamine B2 (riboflavine 5-natriumfosfaat)	1,25 mg
- Vitamine B3 (calcium pantothenaat)	6,5 mg
- Vitamine B6 (pyridoxine)	2 mg
- Vitamine B12 (cyanocobalamine)	0,02 mg
- Vitamine C (ascorbinezuur)	20 mg
- Vitamine K (menadiol natriumfosfaat)	3 mg
- Nicotinamide (PP-factor)	20 mg
- Foliumzuur (vitamine M)	0,05 mg

Hulpstoffen:

- Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1 mg
- Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (stier, koe, kalveren)
Schaap (lammeren)
Varken (biggen)
Pluimvee

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine deficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Kan tijdens de dracht, lactatie of leg worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik, via het drinkwater. Maximaal 5 dagen toedienen.

- Stier: 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht;
- Koe: 6 ml per 100 kg lichaamsgewicht;
- Kalf: 3 ml per 50 kg lichaamsgewicht;
- Lam: 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht;
- Big: 0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Pluimvee: 100 ml per 1000 liter drinkwater.

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

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 vit. A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen voor. Acute verschijnselen zijn lusteloosheid, anorexie (gebrek aan eetlust, verminderde voedselopname), spierzwakte, braken en diarree; het belangrijkste chronische effect is het ontstaan van botafwijkingen.

Het belangrijkste intoxicatiesymptoom dat bij overdosering van vit. D optreedt, is hypercalcamie, waarbij calcium aan het lichaam wordt onttrokken en de calciumhuishouding in het lichaam wordt verstoord. Gevolgen hiervan zijn o.a. botontkalking, effecten op het cardiovasculair systeem, nierstenen en kalk neerslag in zachte weefsels.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Multivitamines.
ATCvet-code: QA11BA

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Retinolpalmitaat:

Vitamine A is van belang voor de instandhouding van de structuur en functie van de slijmvliezen, de groei, de botontwikkeling en voor de synthese van glycoproteïnen en glycolipiden.

Cholecalciferol:

Vitamine D heeft een driedig effect:

1: verhoging van de calciumresorptie, 2: een zelfde functie in de niertubulus en 3: mobilisatie van Ca^{2+} in het bot.

Alfa-tocoferolacetaat:

De belangrijkste functie van vitamine E is die van anti-oxidant.

Thiamine-hydrochloride:

Vitamine B1 (thiamine) speelt een rol in het koolhydraatmetabolisme.

Riboflavine-natriumfosfaat:

Vitamine B2 (riboflavine) speelt een essentiële rol in het metabolisme als co-enzym.

Calcium-panthothenaat:

Calcium-panthothenaat (vitamine B3) vormt in het lichaam een onderdeel van coenzym A.

Pyridoxine-hydrochloride:

Vitamine B6 speelt een belangrijke rol in het metabolisme als co-enzym.

Cyanocobalamine:

Vitamine B12 is van belang bij de myelinisatie van cellen van het zenuwstelsel.

Ascorbinezuur:

Vitamine C is van essentieel belang in het oxidatie-reductiesysteem van cellulaire oxidatiereacties.

Nicotinamide:

Nicotinamide wordt in het lichaam omgezet in twee co-enzymen.

Foliumzuur:

Belangrijke metabole reacties waarin foliumzuur een belangrijke rol speelt zijn:

- 1: de purine- en pyrimidinesynthese;
- 2: de serine-glycine-omzetting;
- 3: de methionine-homocysteïne-omzetting;
- 4: de omzetting van histidine in glutaminezuur.

Menadiol natriumfosfaat:

Menadione (vitamine K) speelt een rol in de bloedstolling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Retinolpalmitaat:

Na orale toediening wordt retinolpalmitaat goed geresorbeerd. De biotransformatie van vitamine A in het lichaam kan op verschillende manieren geschieden.

Cholecalciferol:

Vitamine D3 wordt na resorptie in beperkte mate opgeslagen in de lever. Het grootste gedeelte van vitamine D3 en zijn metabolieten wordt geëlimineerd langs de lever met de gal.

Alfa-tocoferolacetaat:

Vitamine E wordt na resorptie vooral aan β -lipoproteïnen gebonden. Het wordt opgeslagen in de lever, hart, vetweefsel en bijnierschors. Het grootste gedeelte wordt uitgescheiden via lever en nieren.

Thiamine-hydrochloride:

Thiamine wordt in het maagdarmkanaal opgenomen en verder gedistribueerd in het lichaam.

Riboflavine-natriumfosfaat:

Riboflavine wordt opgenomen uit het maagdarmkanaal en gedistribueerd over de weefsels. Het wordt uitgescheiden via de urine en de feces.

Pyridoxine-hydrochloride:

Vitamine B6 wordt uit het maagdarmkanaal goed opgenomen.

Calciumpantotheënaat:

Vitamine B3 wordt goed uit het maagdarmkanaal opgenomen. Het wordt in alle weefsels teruggevonden en wordt onveranderd met de urine uitgescheiden.

Cyanocobalamine:

Cyanocobalamine wordt goed geresorbeerd. Grote hoeveelheden kunnen in de lever worden opgeslagen. De biologische halfwaardetijd is ongeveer 1 jaar in sommige diersoorten. Het wordt in de urine uitgescheiden.

Ascorbinezuur:

Vitamine C wordt geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal en gedistribueerd over de weefsels. Het wordt via de urine uitgescheiden.

Nicotinamide:

Nicotinamide wordt na orale toediening goed geresorbeerd. De metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

D-panthenol:

D-panthenol wordt geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal en verdeeld over alle weefsels. Ongeveer 70% van de opgenomen hoeveelheid wordt onveranderd uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)
Propyleenglycol
Polyoxyethyleenglyceroltri-ricinoleaat
Hydrochloorzuur
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon à 1000 ml met kunststof schroefdop.

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland
T: 0411-675915
F: 0411-686050
E: info@aesculaap.nl

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

REG NL 3810

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 december 1989
Datum van laatste verlenging: 28 oktober 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 december 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen flacon à 1000 ml met kunststof schroefdop****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MULTIVIT ORAAL, oplossing voor oraal gebruik voor runderen, schapen, varkens en pluimvee.

Vitamine A (retinyl palmitaat)

Vitamine D3 (cholecalciferol)

Vitamine E (α -tocoferol acetaat)

Vitamine B1 (thiamine-hydrochloride)

Vitamine B2 (riboflavine 5-natriumfosfaat)

Vitamine B3 (calcium pantotheentaat)

Vitamine B6 (pyridoxine-hydrochloride)

Vitamine B12 (cyanocobalamine)

Vitamine C (ascorbinezuur)

Vitamine K (menadiol natriumfosfaat)

Nicotinamide (PP-factor)

Foliumzuur (vitamine M)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

- Vitamine A (retinyl palmitaat)	20.000 I.E.
- Vitamine D3 (cholecalciferol)	5.000 I.E.
- Vitamine E (α -tocoferol acetaat)	10 mg
- Vitamine B1 (thiamine-hydrochloride)	1,5 mg
- Vitamine B2 (riboflavine 5-natriumfosfaat)	1,25 mg
- Vitamine B3 (calcium pantotheentaat)	6,5 mg
- Vitamine B6 (pyridoxine)	2 mg
- Vitamine B12 (cyanocobalamine)	0,02 mg
- Vitamine C (ascorbinezuur)	20 mg
- Vitamine K (menadiol natriumfosfaat)	3 mg
- Nicotinamide (PP-factor)	20 mg
- Foliumzuur (vitamine M)	0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund (stier, koe, kalveren)
Schaap (lammeren)
Varken (biggen)
Pluimvee

6. INDICATIE(S)

Vitamine deficiëntie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik, via het drinkwater. Maximaal 5 dagen toedienen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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**

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3810

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Multivit Oraal, oplossing voor oraal gebruik voor runderen, schapen, varkens en pluimvee****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MULTIVIT ORAAL oplossing voor oraal gebruik voor runderen, schapen, varkens en pluimvee.

Vitamine A (retinyl palmitaat)
Vitamine D3 (cholecalciferol)
Vitamine E (α -tocoferol acetaat)
Vitamine B1 (thiamine-hydrochloride)
Vitamine B2 (riboflavine 5-natriumfosfaat)
Vitamine B3 (calcium pantotheent)aat)
Vitamine B6 (pyridoxine-hydrochloride)
Vitamine B12 (cyanocobalamine)
Vitamine C (ascorbinezuur)
Vitamine K (menadiol natriumfosfaat)
Nicotinamide (PP-factor)
Foliumzuur (vitamine M)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(EN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

- Vitamine A (retinyl palmitaat)	20.000 I.E.
- Vitamine D3 (cholecalciferol)	5.000 I.E.
- Vitamine E (α -tocoferol acetaat)	10 mg
- Vitamine B1 (thiamine-hydrochloride)	1,5 mg
- Vitamine B2 (riboflavine 5-natriumfosfaat)	1,25 mg
- Vitamine B3 (calcium pantotheent)aat)	6,5 mg
- Vitamine B6 (pyridoxine)	2 mg
- Vitamine B12 (cyanocobalamine)	0,02 mg
- Vitamine C (ascorbinezuur)	20 mg
- Vitamine K (menadiol natriumfosfaat)	3 mg
- Nicotinamide (PP-factor)	20 mg
- Foliumzuur (vitamine M)	0,05 mg

Hulpstoffen:

- | | | |
|---|---------------------------------|--------|
| - | Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) | 1 mg |
| - | Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216) | 0,3 mg |

4. INDICATIE(S)

Vitamine deficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (stier, koe, kalveren)
Schaap (lammeren)
Varken (biggen)
Pluimvee

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

Voor oraal gebruik, via het drinkwater. Maximaal 5 dagen toedienen.

- Stier: 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht;
- Koe: 6 ml per 100 kg lichaamsgewicht;
- Kalf: 3 ml per 50 kg lichaamsgewicht;
- Lam: 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht;
- Big: 0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht;
- Pluimvee: 100 ml per 1000 liter drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

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 WAARSCHUWING(EN)

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:

Niet van toepassing.

Dracht, lactatie of leg:

Kan tijdens de dracht, lactatie of leg worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

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 vit. A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen voor. Acute verschijnselen zijn lusteloosheid, anorexie (gebrek aan eetlust, verminderde voedselopname), spierzwakte, braken en diarree; het belangrijkste chronische effect is het ontstaan van botafwijkingen. Het belangrijkste intoxicatiesymptoom dat bij overdosering van vit. D optreedt, is hypercalcamie, waarbij calcium aan het lichaam wordt onttrokken en de calciumhuishouding in het lichaam wordt verstoord. Gevolgen hiervan zijn o.a. botontkalking, effecten op het cardiovasculair systeem, nierstenen en kalk neerslag in zachte weefsels.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**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

21 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen flacon à 1000 ml met kunststof schroefdop

REG NL 3810

KANALISATIE

VRIJ