

BD/2012/REG NL 4139/zaak 296123

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 5 september 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **VITASOL-C 100% poeder voor orale toediening**, registratienummer **REG NL 4139**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **VITASOL-C 100% poeder voor orale toediening**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4139**, zoals aangevraagd d.d. 5 september 2012, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VITASOL-C 100% poeder voor orale toediening**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4139** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **VITASOL-C 100% poeder voor orale toediening**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4139** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 4139/zaak 296123

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 20 september 2012

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VITASOL-C, 100% poeder voor orale toediening

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

**Werkzaam bestanddeel:**

Ascorbinezuur onversneden.

**Hulpstoffen:**

Geen

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor orale toediening.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, varken, pluimvee, hond, kat, cavia.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Gebrek aan ascorbinezuur.

**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**

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**

Ascorbinezuur kan veilig gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

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

Alle diersoorten: 5 - 30 mg ascorbinezuur per kg lichaamsgewicht per dag.  
Toedieningswijze: oraal, over het voer of via het drinkwater.

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

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

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: nul dagen.  
Melk: nul dagen.  
Eieren: nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Vitaminen

*ATCvet-code:* QA11GA01

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Geen.

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

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

De verpakking à 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, en 25 kg bestaat uit een polypropyleen pot.  
Een maatschepje van ca. 12 gram wordt bijgeleverd.

#### **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**

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
research@dopharma.com

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

REG NL 4139

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

26 juli 2001

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

20 september 2012

**KANALISATIE**  
VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**



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

VITASOL-C, 100% poeder voor orale toediening

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

Ascorbinezuur onversneden.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor orale toediening.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg.

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

Rund, varken, pluimvee, hond, kat, cavia.

**6. INDICATIES**

Gebrek aan ascorbinezuur.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Alle diersoorten: 5 - 30 mg ascorbinezuur per kg lichaamsgewicht per dag.

Toedieningswijze: oraal, over het voer of via het drinkwater.  
Een maatschepje van circa 12 gram wordt bijgeleverd.

**10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Geen.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

**14. 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.

**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, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 4139

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

20 september 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)