

BD/2021/REG NL 4147/zaak 920780

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 6 april 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Vitasol Multi oplossing voor orale toediening voor kalf, 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 **Vitasol Multi oplossing voor orale toediening voor kalf, varkens en pluimvee**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4147**, zoals aangevraagd d.d. 6 april 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vitasol Multi oplossing voor orale toediening voor kalf, varkens en pluimvee, REG NL 4147** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vitasol Multi oplossing voor orale toediening voor kalf, varkens en pluimvee, REG NL 4147** 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 4147/zaak 920780

- 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, 24 november 2021



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITASOL MULTI oplossing voor orale toediening voor kalf, varkens en pluimvee.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpropionaat	20 000 IE
Thiamine-hydrochloride	1,0 mg
Riboflavinetri-natriumfosfaat	1,25 mg
Pyridoxinehydrochloride	2,0 mg
Cyanocobalamine	20 µg
Ascorbinezuur	20 mg
Cholecalciferol	5 000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	30,0 mg
Menadion	3,0 mg
Dexpanthenol	6,5 mg
Nicotinamide	20,0 mg
Biotine	10 µg
Foliumzuur	50 µg
Inositol	1,0 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoaat E218 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund (Kalf), varken, pluimvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine 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 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 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.

Kalf (tot 45 kg):	3 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Kalf (45-75 kg):	5 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Varken (50-110 kg):	1-2 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Fokbeer, fokzeug:	5 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Pluimvee:	0,5 liter per 1000 liter drinkwater, gedurende 5 dagen.

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 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(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Multivitaminen

ATCvet-code: QA11BA

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxybenzoaat (E218)
Macrogol glyceroltriricinoleaat
Propyleenglycol
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

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 vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een plastic flacon à 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 liter, 5 liter of 25 liter.

Een adequaat doseerhulpmiddel (maatbeker of spuit) voor het afmeten van de juiste dosering wordt bijgeleverd.

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

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

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

REG NL 4147

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 november 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

Plastic flacon

**1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de
fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX RaamsdonksveerFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer**2. Benaming van het diergeneesmiddel**

Vitasol Multi oplossing voor orale toediening voor kalf, varkens en pluimvee.

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Retinolpropionaat	20 000 IE
Thiamine-hydrochloride	1,0 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	1,25 mg
Pyridoxine hydrochloride	2,0 mg
Cyanocobalamine	20 µg
Ascorbinezuur	20,0 mg
Cholecalciferol	5 000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	30,0 mg
Menadion	3,0 mg
Dexpanthenol	6,5 mg
Nicotinamide	20,0 mg
Biotine	10 µg
Foliumzuur	50 µg
Inositol	1,0 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoaat E218 1 mg

4. Farmaceutische vorm

Oplossing voor orale toediening.

5. Verpakkingsgrootte

100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 liter, 5 liter, 25 liter.

Een adequaat doseerhulpmiddel (maatbeker of spuit) voor het afmeten van de juiste dosering wordt bijgeleverd.

6. Indicatie(s)

Vitamine deficiëntie

7. Contra-indicaties

Geen.

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

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

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

9. Doeldiersoort(en)

Rund (kalf), varken, pluimvee.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Voor oraal gebruik, via het drinkwater.

Kalf (tot 45 kg):	3 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Kalf (45-75 kg):	5 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Varken (50-110 kg):	1-2 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Fokbeer, fokzeug:	5 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Pluimvee:	0,5 liter per 1000 liter drinkwater, gedurende 5 dagen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening**12. Wachtijd(en)**

Wachttijden:
nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

14. Speciale waarschuwing(en)Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht, of lactatie worden gebruikt.

Leg:

Kan tijdens leg worden gebruikt.

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 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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

15. 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.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

24 november 2021

17. Overige informatieVerpakkingsgrootten:

Plastic flacon à 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 liter, 5 liter of 25 liter.

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

18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP:

Na aanbreken direct gebruiken.

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

REG NL 4147

22. Partijnummer fabrikant

Lot:

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)