

BD/2022/REG NL 4878/zaak 965997

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 07 juli 2022 van Eurovet Animal Health BV te Bladel en Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie**, ingeschreven d.d. 8 september 1992 onder **REG NL 4878** wordt gewijzigd op die wijze dat in de vergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Eurovet Animal Health B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie, REG NL 4878** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie, REG NL 4878** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 4878/zaak 965997

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 11 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE E50 + SE PRO INJ., oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 50 mg

Natriumseleniet 0,5 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 0,065 mg

Propyl-4-hydroxybenzoaat 0,035 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schaap (lammeren), rund (kalveren), varken (varkens en biggen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Lam, kalf en varken : bij vitamine E deficiëntie .

Big : voorkomen van ijzerintoxicatie na toediening van ijzer.

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

Voor de preventie van ijzerdextraan-intoxicatie (big) dient de injectie tenminste 24 uur voor de toediening van de ijzerinjectie te geschieden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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 de dracht en de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Wijze van toediening:

Subcutaan of intramusculair

Dosering

Lam en kalf: 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht, na 2 - 3 weken injectie herhalen.

Varken: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, na 2 - 3 weken injectie herhalen.

Big: éénmalig 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht..

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van het centrale zenuwstelsel (zwakheid, braken, anorexie, depressie, evenwichtsstoornissen) kunnen in zeldzame gevallen gezien worden bij overdosering.

Mogelijk treedt in een later stadium ademnood op. Deze dient onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: vitamine combinaties

ATCvet-code: QA11JB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat
Propyl-4-hydroxybenzoaat
Cremofloor EL
Macrogol
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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 de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in goed gesloten verpakking.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon met rubberstop en metalen felscapsule à 100 ml.

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.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 4878

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 september 1992

Datum van laatste verlenging: 08 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 augustus 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat, natriumseleniet

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 50 mg
Natriumseleniet 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap (lammeren), rund (kalveren), varken (varkens en biggen)

6. INDICATIES

Lam, kalf en varken : bij vitamine E deficiëntie .
Big : voorkomen van ijzerintoxicatie na toediening van ijzer.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening:
Subcutaan of intramusculair.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Beschermen tegen licht.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Diergeneesmiddel. - 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 4878

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat, natriumseleniet

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 50 mg

Natriumseleniet 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap (lammeren), rund (kalveren), varken (varkens en biggen)

6. INDICATIES

Lam, kalf en varken : bij vitamine E deficiëntie .

Big : voorkomen van ijzerintoxicatie na toediening van ijzer.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening:

Subcutaan of intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Beschermen tegen licht.

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Diergeneesmiddel. - VRIJ

14. VERMELDING “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 4878

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

BD/2022/REG NL 4878/zaak 965997

Lot.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitamine E50 + Se 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat, natriumseleniet

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 50 mg
Natriumseleniet 0,5 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat

4. INDICATIES

Lam, kalf en varken : bij vitamine E deficiëntie .
Big : voorkomen van ijzerintoxicatie na toediening van ijzer.

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

Schaap (lammeren), rund (kalveren), varken (varkens en biggen)

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

Wijze van toediening:

Subcutaan of intramusculair.

Dosering

Lam en kalf: 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht, na 2 - 3 weken injectie herhalen.

Varken: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, na 2 - 3 weken injectie herhalen.

Big: éénmalig 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht..

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor de preventie van ijzertextraan-intoxicatie (big) dient de injectie tenminste 24 uur voor de toediening van de ijzerinjectie te geschieden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Niet van toepassing.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van het centrale zenuwstelsel (zwakheid, braken, anorexie, depressie, evenwichtsstoornissen) kunnen in zeldzame gevallen gezien worden bij overdosering. Mogelijk treedt in een later stadium ademnood op. Deze dient onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. 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.

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

10 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 ml

REG NL 4878

KANALISATIE

Diergeneesmiddel

VRIJ