

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te RAAMSDONKSVEER d.d. 27 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel VITAMINSOL MULTI;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel VITAMINSOL MULTI, ingeschreven onder nummer REG NL 5606, zoals aangevraagd d.d. 27 april 1987, is gewijzigd**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel VITAMINSOL MULTI, ingeschreven onder nummer REG NL 5606 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel VITAMINSOL MULTI, ingeschreven onder nummer REG NL 5606 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINSOL MULTI, poeder voor toediening via het drinkwater voor kalf, varken en pluimvee.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Retinolacetaat	20 000 I.E.
Thiamine-HCl	1 mg
Riboflavine	4 mg
Ca-pantothenaat	5 mg
Pyridoxine-HCl	1 mg
Cyanocobalamine	20 µg
Ascorbinezuur	10 mg
Cholecalciferol	4 000 I.E.
α-tocoferol-acetaat	20 mg
Menadion	3 mg
Nicotinezuur	20 mg
Foliumzuur	400 µg
Biotine	20 µg
Inositol	3 mg
Cholinebitartraat	20 mg
Mn-gluconaat	11 mg
K-jodide	0,5 mg
Co-sulfaat	1 mg
Zn-gluconaat	4 mg
Fe-gluconaat	10 mg
Cu-gluconaat	2 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via het drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kalf, varken, pluimvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Vitaminen- en spoorelementendeficiëntie.

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

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

Kan tijdens dracht, lactatie en leg worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg.

Kalf (tot 45 kg) : 3 g per dier per dag, gedurende 5 dagen.

Kalf (45-75 kg) : 5 g per dier per dag, gedurende 5 dagen.

Varken (50-110 kg): 1-2 g per dier per dag, gedurende 5 dagen.

Fokbeer, -zeug : 5 g per dier per dag, gedurende 5 dagen.

Pluimvee : 0,5 kg per 1000 liter drinkwater, gedurende 5 dagen.

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Van de vetoplosbare vitamines (A, D, E en 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 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Multivitaminen met mineralen.

ATCvet-code: QA11AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vitamine A is van belang voor het onderhoud van de structuur en het functioneren van epitheelweefsels in o.a. de respiratietractus en van o.a. de retina en de cornea. Tijdens de dracht en bij leverafwijkingen en eiwittekorten is de vitamine A-behoefte verhoogd.

De B-vitamines, nicotinamide, dexpantenol, biotine en foliumzuur hebben een positief effect op de stofwisseling, de huidfunctie en het neurovegetatief stelsel.

Vitamine C beïnvloedt de collageensynthese, is noodzakelijk voor de bloedstolling, het ijzer-metabolisme en voor afweer tegen infecties.

Vitamine D speelt een belangrijke rol bij de calcium- en fosforstofwisseling, en is verantwoordelijk voor het functioneren van neuromusculaire activiteit en voor de mineralenhuishouding.

Vitamine E is noodzakelijk voor de vorming van hemoglobine en myoglobine.

Vitamine K is noodzakelijk voor de vorming van bloedstollingsfactoren en van eiwitten, nodig voor de normale verkalking van botweefsel.

Spoorelementen zijn noodzakelijk voor het goed functioneren van diverse fysiologische processen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vitaminen en mineralen worden na orale toediening goed opgenomen vanuit het maagdarmlkanaal en verdeeld over het gehele lichaam. Bepaalde stoffen worden in weefsels opgeslagen. Niet benutte componenten worden via de urine en/of gal uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsulfaatanhydraat

Lactoseanhydraat

Dora

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur.

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

Combi-bus à 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg of 25 kg, bestaande uit een drie lagen kartonnen basis met een inleg van aluminiumfolie. Een adequaat, bij te leveren doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering.

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 5606

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

26 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 februari 2011

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Combibus

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VTITAMINSOL MULTI, poeder voor toediening via het drinkwater voor kalf, varken, pluimvee.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Retinolacetaat	20 000 I.E.
Thiamine-HCl	1 mg
Riboflavine	4 mg
Ca-pantothenaat	5 mg
Pyridoxine-HCl	1 mg
Cyanocobalamine	20 µg
Ascorbinezuur	10 mg
Cholecalciferol	4 000 I.E.
α-tocoferol-acetaat	20 mg
Menadion	3 mg
Nicotinezuur	20 mg
Foliumzuur	400 µg
Biotine	20 µg
Inositol	3 mg
Cholinebitartraat	20 mg
Mn-gluconaat	11 mg
K-jodide	0,5 mg
Co-sulfaat	1 mg
Zn-gluconaat	4 mg
Fe-gluconaat	10 mg
Cu-gluconaat	2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via het drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf, varken, pluimvee.

6. INDICATIES

Vitaminen- en spoorelementendeficiëntie.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover 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 TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Van de vetoplosbare vitamines (A, D, E en 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.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

14. 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.

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 VERSCHILLENDE

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 5606

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

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

25 februari 2011

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)