

BD/2022/REG NL 8261/zaak 920586

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Poultry Farm Holding B.V. te Duiven d.d. 18 mei 1993 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Multivit Forte, oplossing voor gebruik in drinkwater**;

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 Forte, oplossing voor gebruik in drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8261**, zoals aangevraagd d.d. 18 mei 1993, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Multivit Forte, oplossing voor gebruik in drinkwater, REG NL 8261** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Multivit Forte, oplossing voor gebruik in drinkwater, REG NL 8261** 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/2022/REG NL 8261/zaak 920586

- 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, 31 januari 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Multivit Forte, oplossing voor gebruik in drinkwater.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmitaat (vitamine A)	7.500	I.E.
Cholecalciferol (vitamine D3)	3.000	I.E.
Alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	30,00	mg
Thiaminehydrochloride (vitamine B1)	2,00	mg
Riboflavine-5-natriumfosfaat (vitamine B2)	4,00	mg
d-Panthenol (vitamine B5)	10,00	mg
Pyridoxinehydrochloride (vitamine B6)	4,00	mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,025	mg
Menadiolnatriumfosfaat (vitamine K3)	3,00	mg
Nicotinamide (vitamine B3, PP-factor)	25,00	mg
Foliumzuur	0,50	mg
Biotine	0,05	mg
Cholinechloride	50,00	mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)	1,0	mg
Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E216)	0,30	mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Pluimvee, varken, schaap, rund, paard, konijn, duif.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, via het drinkwater.

Dosering:

Pluimvee:	1 liter per 1000 liter drinkwater per dag
Paard:	8 ml per 250 kg lichaamsgewicht per dag
Koe (drachtig/lacterend):	16 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag
Kalf:	16 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag
Stier:	8 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag
Big (5-10 kg):	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag
Big (10-50 kg):	0,4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Vleesvarkens :	2 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Fokzeug:	10-15 ml per dier per dag
Beer:	10-15 ml per dier per dag
Zeug (lacterend):	10-20 ml per dier per dag
Lam:	0,8 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag

Ooi (drachtig/lacterend):	8 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Konijnen:	1 liter per 1000 liter drinkwater per dag
Duiven:	1 ml per liter drinkwater per dag

Toedieningsduur: maximaal 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 hypercalcaemie, 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 de weke delen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: multivitaminen, combinaties

ATCvet-code: QA11AB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)
Propyleen glycol
Polyoxyethyleenglycerol triricin oleaat (Cremophor-EL)
Zoutzuur, verdund
Ascorbinezuur
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen flacon (type III) à 1000 ml afgesloten met een kunststof schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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

Poultry Farm Holding B.V.
Impact 14
6921 RZ Duiven
Nederland

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

REG NL 8261

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 1994
Datum van laatste verlenging: 9 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 januari 2022

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Bruine glazen flacon, 1000 ml

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:

Poultry Farm Holding B.V.
Impact 14
6921 RZ Duiven
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Multivit Forte, oplossing voor gebruik in drinkwater.

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmitaat (vitamine A)	7.500	I.E.
Cholecalciferol (vitamine D3)	3.000	I.E.
Alfa-tocoferol acetaat (vitamine E)	30,00	mg
Thiaminehydrochloride (vitamine B1)	2,00	mg
Riboflavine-5-natriumfosfaat (vitamine B2)	4,00	mg
d-Panthenol (vitamine B5)	10,00	mg
Pyridoxinehydrochloride (vitamine B6)	4,00	mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,025	mg
Menadiolnatriumfosfaat (vitamine K3)	3,00	mg
Nicotinamide (vitamine B3, PP-factor)	25,00	mg
Foliumzuur	0,50	mg
Biotine	0,05	mg
Cholinechloride	50,00	mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0	mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,30	mg

4. Farmaceutische vorm

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

5. Verpakkingsgrootte

1000 ml

6. Indicatie(s)

Vitamedeficiëntie.

7. Contra-indicaties

Geen.

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

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

9. Doeldiersoort(en)

Pluimvee, varken, schaap, rund, paard, konijn, duif.

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

Toedieningsweg: Oraal, via het drinkwater.

Dosering:

Pluimvee:	1 liter per 1000 liter drinkwater per dag
Paard:	8 ml per 250 kg lichaamsgewicht per dag
Koe (drachtig/lacterend):	16 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag
Kalf:	16 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag
Stier:	8 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag
Big (5-10 kg):	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag
Big (10-50 kg):	0,4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Vleesvarkens :	2 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Fokzeug:	10-15 ml per dier per dag
Beer:	10-15 ml per dier per dag
Zeug (lacterend):	10-20 ml per dier per dag
Lam:	0,8 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag
Ooi (drachtig/lacterend):	8 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Konijnen:	1 liter per 1000 liter drinkwater per dag
Duiven:	1 ml per liter drinkwater per dag

Toedieningsduur: maximaal 5 dagen

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Oraal, via het drinkwater.

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en): Nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwing(en)Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Overdosering:

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 hypercalcaemie, 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 de weke delen.

Onverenigbaarheden:

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

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

31 januari 2022

17. Overige informatie**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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur

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

REG NL 8261

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket / de buitenverpakking)