

BD/2021/REG NL 8262/zaak 927815

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 **Broilervit oplossing voor toediening in het drinkwater voor pluimvee en varkens**;

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 **Broilervit oplossing voor toediening in het drinkwater voor pluimvee en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8262**, zoals aangevraagd d.d. 18 mei 1993, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Broilervit oplossing voor toediening in het drinkwater voor pluimvee en varkens**, **REG NL 8262** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Broilervit oplossing voor toediening in het drinkwater voor pluimvee en varkens**, **REG NL 8262** 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 8262/zaak 927815

- 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, 22 december 2021



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Broilervit oplossing voor toediening in het drinkwater voor pluimvee en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmitaat (vitamine A)	7500 I.E.
Cholecalciferol (vitamine D3)	3000 I.E.
Alfa-tocoferol acetaat (vitamine E)	40,00 mg
Thiaminehydrochloride (vitamine B1)	2,00 mg
Riboflavine-5-natriumfosfaat (vitamine B2)	5,00 mg
d-Panthenol (vitamine B5)	10,00 mg
Pyridoxinehydrochloride (vitamine B6)	4,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,03 mg
Menadiolnatriumfosfaat (vitamine K3)	4,00 mg
Nicotinamide (vitamine B3, PP-factor)	40,00 mg
Foliumzuur	1,00 mg
Biotine	0,075 mg
Cholinechloride	50,00 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218)
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor toediening in het drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Pluimvee, varken.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitaminedeficiëntie.

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:

Niet van toepassing.

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oplossing voor toediening in het drinkwater.

Dosering:

Vleeskuikens:	1000 ml per duizend liter drinkwater
Overig pluimvee:	1000 ml per duizend liter drinkwater
Big (5-10kg):	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag
Big (10-15kg):	0,4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Vleesvarken:	2 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Fokzeug:	10-15ml per dier per dag
Beer:	10-15ml per dier per dag
Zeug (lacterend):	10-20 ml per dier per dag

Toedieningsduur: maximaal 5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 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

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)
Propyleenglycol
Cremophor-EL
Gezuiverd water
Ascorbinezuur
Zoutzuur

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 na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
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

Bruine glazen flacon à 1000 ml.

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

Poultry Farm Holding B.V.
Impact 14
6921 RZ - Duiven
Tel: 0263193900
E-mail: jeroen.leus@pfhs.nl

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

REG NL 8262

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

22 december 2021

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 á 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

Tel: 0263193903

E-mail: jeroen.leus@pfhs.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Broilervit oplossing voor toediening in het drinkwater voor pluimvee en varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpalmitaat (vitamine A)	7500 I.E.
Cholecalciferol (vitamine D3)	3000 I.E.
Alfa-tocoferol acetaat (vitamine E)	40,00 mg
Thiaminehydrochloride (vitamine B1)	2,00 mg
Riboflavine-5-natriumfosfaat (vitamine B2)	5,00 mg
d-Panthenol (vitamine B5)	10,00 mg
Pyridoxinehydrochloride (vitamine B6)	4,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,03 mg
Menadiolnatriumfosfaat (vitamine K3)	4,00 mg
Nicotinamide (vitamine B3, PP-factor)	40,00 mg
Foliumzuur	1,00 mg
Biotine	0,075 mg
Cholinechloride	50,00 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Propylparahydroxybenzoaat (E216)

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor toediening in het drinkwater

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

6. INDICATIE

Vitamedeficiëntie

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

9. DOELDIERSOORTEN

Pluimvee, varken.

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater.

Dosering:

Vleeskuikens: 1000 ml per duizend liter drinkwater
Overig pluimvee: 1000 ml per duizend liter drinkwater
Big (5-10kg): 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag
Big (10-15kg): 0,4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Vleesvarkens: 2 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag
Fokzeug: 10-15ml per dier per dag
Beer: 10-15ml per dier per dag
Zeug (lacterend): 10-20 ml per dier per dag

Toedieningsduur: maximaal 5 dagen.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

12. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden: 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.

Leg:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

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 hypercalcemie, 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 VOORZORGSMATREGELEN 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

22 december 2021

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

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur

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

REG NL 8262

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)