

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 10 april 2000 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel VITAMINE D3 1 MILJ.;

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 VITAMINE D3 1 MILJ., ingeschreven onder nummer REG NL 9773, zoals aangevraagd d.d. 10 april 2000, is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel VITAMINE D3 1 MILJ., ingeschreven onder nummer REG NL 9773 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 VITAMINE D3 1 MILJ., ingeschreven onder nummer REG NL 9773 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

VITAMINE D3 1 MILJ., oplossing voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

per ml:

Werkzaam bestanddeel:

cholecalciferol 1.000.000 IE

Hulpstoffen:

benzyl alcohol 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Preventie van melkziekte

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**

Het middel dient steriel te zijn.

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 worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

Eenmalig 10 ml per dier, 2-7 dagen voor de verwachte kalfdatum. Indien een week na de injectie het kalven nog niet heeft plaatsgevonden, verdient het aanbeveling een tweede dosis van 10 ml toe te dienen.

4.10 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.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamine D en analogen

ATCvet-code: QA11CC05

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzyl alcohol
Butylhydroxytolueen

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het product in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de niet aangebroken verpakking. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon à 10 ml, afgesloten met rubberen stop en aluminium felscapule.

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

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

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

REG NL 9773

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

11 oktober 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 april 2011

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VITAMINE D3 1 MILJ., oplossing voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml.

Werkzaam bestanddeel

cholecalciferol 1.000.000 IE

Hulpstoffen:

benzyl alcohol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Preventie van melkziekte

7. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

8. 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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor intramusculaire toediening.

Eenmalig 10 ml per dier, 2-7 dagen voor de verwachte kalfdatum. Indien een week na de injectie het kalven nog niet heeft plaatsgevonden, verdient het aanbeveling een tweede dosis van 10 ml toe te dienen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel te zijn.

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.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C in de niet aangebroken verpakking. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

14. 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.

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.

Feramed B.V.
Veemweg 1,
3771 MT Barneveld

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

REG NL 9773

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

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

18 april 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)