

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE AD3 80/40, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	80.000 IE
Cholecalciferol	40.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel dient steriel te zijn.

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

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

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 dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Eenmalige intramusculaire injectie.

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Per dier:

- rund:	10 ml
- kalf (tot 45 kg):	3,5 ml
- kalf (45-75 kg):	5 ml
- paard (tot 230 kg):	6 ml
- paard (230-400 kg):	8 ml
- paard (400-500 kg):	9 ml
- veulen:	5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg):	2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg):	2,5 ml
- big (5-10 kg):	0,5 ml
- big (10-50 kg):	1 ml
- varken (50-110 kg):	2,5 ml
- fokzeug/beer:	5 ml
- zeug lactierend:	5 ml

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval:

Runderen: 234 dagen

Varkens: 206 dagen

Paarden: 229 dagen

Schape: 178 dagen

Geiten: 178 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamines met mineralen

ATCvet-code: QA11JB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gefractioneerde kokosnootolie

6.2 Belangrijke Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

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

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

Een bruin glazen injectieflacon (type II) met butylrubber stop en aluminium felsecapsule.

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte geneesmiddelen 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348 - 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 120403

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 januari 2017

Datum van laatste verlenging: 11 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	80.000 IE
Cholecalciferol	40.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken en big.

6. INDICATIES

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige intramusculaire injectie.

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Per dier:

- rund:	10 ml
- kalf (tot 45 kg):	3,5 ml
- kalf (45-75 kg):	5 ml
- paard (tot 230 kg):	6 ml
- paard (230-400 kg):	8 ml
- paard (400-500 kg):	9 ml
- veulen:	5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg):	2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg):	2,5 ml
- big (5-10 kg):	0,5 ml
- big (10-50 kg):	1 ml
- varken (50-110 kg):	2,5 ml
- fokzeug/beer:	5 ml
- zeug lacterend:	5 ml

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Runderen: 234 dagen

Varkens: 206 dagen

Paarden: 229 dagen

Schape: 178 dagen

Geiten: 178 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel te zijn.

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

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 door. 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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht en vorst.

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

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

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
Tel.: 0348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 120403

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitamine AD3 80/40, 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, INDIEN VERSCHILLEND

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348 - 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Vitamine A	80.000 IE
Cholecalciferol	40.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	10 mg

4. INDICATIES

Vitamine A-, D3 en E-deficiënties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels.

6. 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.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, kalf, paard, veulen, schaap, geit, varken en big.

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

Eenmalige intramusculaire injectie:
Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Per dier:

- rund:	10 ml
- kalf (tot 45 kg):	3,5 ml
- kalf (45-75 kg):	5 ml
- paard (tot 230 kg):	6 ml
- paard (230-400 kg):	8 ml
- paard (400-500 kg):	9 ml
- veulen:	5 ml
- schaap (niet drachtig 60 kg):	2,5 ml
- geit (niet drachtig 60 kg):	2,5 ml
- big (5-10 kg):	0,5 ml
- big (10-50 kg):	1 ml
- varken (50-110 kg):	2,5 ml
- fokzeug/beer:	5 ml
- zeug lacterend:	5 ml

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval:

Runderen: 234 dagen

Varkens: 206 dagen

Paarden: 229 dagen

Schape: 178 dagen

Geiten: 178 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht en vorst.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Het middel dient steriel te zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

Dracht en lactatie

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

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 cardiovasculair systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 120403

KANALISATIE

URA