

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE B-COMPLEX, oplossing voor injectie.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Thiaminehydrochloride	35 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,69 mg
Pyridoxinehydrochloride	7 mg
Cyanocobalamine	2 µg
Nicotinamide	23 mg
Ascorbinezuur	70 mg

### Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)	9 mg
Natriumsulfiet (E221)	0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vitamine B- en C-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 geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

**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 bekend.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

De toxiciteit van wateroplosbare vitamines is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

**4.11 Wachtijd**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen

ATCvet-code: QA11EB

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzyl alcohol  
Natriumsulfiet  
Propyleenglycol  
Polysorbaat 80  
Water voor injectie

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Een bruin glazen injectieflacon (type II) met rubber stop en metalen felscapsule.

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 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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348 – 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

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

REG NL 120404

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVRELENING/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 VERPAKKING  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Polystyreen buitenverpakking / Kartonnen doos  
Glazen flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine B-complex, oplossing voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Thiaminehydrochloride	35 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,69 mg
Pyridoxinehydrochloride	7 mg
Cyanocobalamine	2 µg
Nicotinamide	23 mg
Ascorbinezuur	70 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml

**5. DOELDIERSOORTEN**

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

**6. INDICATIES**

Vitamine B- en C-deficiëntie.



## **7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. WACHTTIJD**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

## **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.  
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Lees voor gebruik de bijsluiter

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

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

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

## **12. 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.

**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](mailto:alfasan@wxs.nl)

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

REG NL 120404

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Vitamine B-complex, 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](mailto:alfasan@wxs.nl)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitamine B-complex, oplossing voor injectie.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Thiaminehydrochloride	35 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	0,69 mg
Pyridoxinehydrochloride	7 mg
Cyanocobalamine	2 µg
Nicotinamide	23 mg
Ascorbinezuur	70 mg

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol  
Natriumsulfiet (E221)

**4. INDICATIES**

Vitamine B- en C-deficiëntie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**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**

Paard, veulen, rund, kalf, zeug en big.

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

Subcutaan of intramusculair toedienen:

- paard: 20-30 ml
- veulen: 5-10 ml
- rund: 20-30 ml
- kalf: 5-10 ml
- zeug: 5-10 ml
- big: 1 ml

Indien nodig herhalen met 12-24 uur interval.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**10. WACHTTIJD**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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**

Dracht en lactatie:

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

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. 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.

**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 120404

**KANALISATIE**

URA