

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitasol Multi oplossing voor gebruik in drinkwater voor kalveren, varkens en pluimvee

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpropionaat	20 000 IE
Thiamine-hydrochloride	1,0 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	1,25 mg
Pyridoxinehydrochloride	2,0 mg
Cyanocobalamine	20 µg
Ascorbinezuur	20 mg
Cholecalciferol	5 000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	30,0 mg
Menadion	3,0 mg
Dexpanthenol	6,5 mg
Nicotinamide	20,0 mg
Biotine	10 µg
Foliumzuur	50 µg
Inositol	1,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylhydroxybenzoaat E218	1 mg
Macrogol glyceroltriricinoleaat	
Propyleenglycol	
Gezuiverd water	

Heldere gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, pluimvee.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vitamine deficiëntie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht, lactatie of leg worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

Kalf (tot 45 kg):	3 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Kalf (45-75 kg):	5 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Varken (50-110 kg):	1-2 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Fokbeer, fokzeug:	5 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Pluimvee:	0,5 liter per 1000 liter drinkwater, gedurende 5 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 de weke delen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA11BA

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een plastic flacon à 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 liter, 5 liter of 25 liter.

Een adequaat doseerhulpmiddel (maatbeker of spuit) voor het afmeten van de juiste dosering wordt bijgeleverd.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4147

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16 april 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Plastic flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitasol Multi oplossing voor gebruik in drinkwater voor kalveren, varkens en pluimvee

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Retinolpropionaat	20 000 IE
Thiamine-hydrochloride	1,0 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat	1,25 mg
Pyridoxine hydrochloride	2,0 mg
Cyanocobalamine	20 µg
Ascorbinezuur	20,0 mg
Cholecalciferol	5 000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	30,0 mg
Menadion	3,0 mg
Dexpanthenol	6,5 mg
Nicotinamide	20,0 mg
Biotine	10 µg
Foliumzuur	50 µg
Inositol	1,0 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoesaat E218 1 mg

Heldere gele oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 25 l.

Een adequaat doseerhulpmiddel (maatbeker of spuit) voor het afmeten van de juiste dosering wordt bijgeleverd.

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren), varken, pluimvee.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Vitamine deficiëntie.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Dracht, lactatie en leg:

Kan tijdens de dracht, lactatie of 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 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 weke delen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel. Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruikin drinkwater.

Kalf (tot 45 kg):	3 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Kalf (45-75 kg):	5 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Varken (50-110 kg):	1-2 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Fokbeer, fokzeug:	5 ml per dier per dag, gedurende 5 dagen.
Pluimvee:	0,5 liter per 1000 liter drinkwater, gedurende 5 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevrozing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 4147

Verpakkingsgrootten

100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 25 l

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

16 april 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31 162 582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE: VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B.BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)