

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE E50 + SE PRO INJ., oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat	50 mg
Natriumseleniet	0,5 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	0,065 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat	0,035 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schaap (lammeren), rund (kalveren), varken (varkens en biggen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Lam, kalf en varken : bij vitamine E deficiëntie .

Big : voorkomen van ijzerintoxicatie na toediening van ijzer.

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

Voor de preventie van ijzertextraan-intoxicatie (big) dient de injectie tenminste 24 uur voor de toediening van de ijzerinjectie te geschieden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Wijze van toediening:

Subcutaan of intramusculair

Dosering

Lam en kalf: 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht, na 2 - 3 weken injectie herhalen.

Varken: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, na 2 - 3 weken injectie herhalen.

Big: éénmalig 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht..

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van het centrale zenuwstelsel (zwakheid, braken, anorexie, depressie, evenwichtsstoornissen) kunnen in zeldzame gevallen gezien worden bij overdosering.

Mogelijk treedt in een later stadium ademnood op. Deze dient onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: vitamine combinaties

ATCvet-code: QA11JB

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat
Propyl-4-hydroxybenzoaat
Cremofloor EL
Macrogol
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in goed gesloten verpakking.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon met rubberstop en metalen felscapsule à 100 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 4878

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 september 1992

Datum van laatste verlenging: 08 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat, natriumseleniet

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 50 mg
Natriumseleniet 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap (lammeren), rund (kalveren), varken (varkens en biggen)

6. INDICATIES

Lam, kalf en varken : bij vitamine E deficiëntie .
Big : voorkomen van ijzerintoxicatie na toediening van ijzer.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening:
Subcutaan of intramusculair.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

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**

Diergeneesmiddel. - 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

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

REG NL 4878

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat, natriumseleniet

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat 50 mg
Natriumseleniet 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap (lammeren), rund (kalveren), varken (varkens en biggen)

6. INDICATIES

Lam, kalf en varken : bij vitamine E deficiëntie .
Big : voorkomen van ijzerintoxicatie na toediening van ijzer.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening:
Subcutaan of intramusculair.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Beschermen tegen licht.

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Diergeneesmiddel. - URA

14. VERMELDING “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

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

REG NL 4878

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vitamine E50 + Se pro inj., 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine E50 + Se pro inj., oplossing voor injectie
Alfa-tocoferolacetaat, natriumseleniet

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Alfa-tocoferolacetaat	50 mg
Natriumseleniet	0,5 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat

4. INDICATIES

Lam, kalf en varken : bij vitamine E deficiëntie .
Big : voorkomen van ijzerintoxicatie na toediening van ijzer.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap (lammeren), rund (kalveren), varken (varkens en biggen)

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

Wijze van toediening:

Subcutaan of intramusculair.

Dosering

Lam en kalf: 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht, na 2 - 3 weken injectie herhalen.

Varken: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, na 2 - 3 weken injectie herhalen.

Big: éénmalig 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht..

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

Beschermen tegen licht.

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

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor de preventie van ijzertextraan-intoxicatie (big) dient de injectie tenminste 24 uur voor de toediening van de ijzerinjectie te geschieden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van het centrale zenuwstelsel (zwakheid, braken, anorexie, depressie, evenwichtsstoornissen) kunnen in zeldzame gevallen gezien worden bij overdosering. Mogelijk treedt in een later stadium ademnood op. Deze dient onmiddellijk symptomatisch behandeld te worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. 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.

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

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 ml

REG NL 4878

KANALISATIE

URA