

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitasol-C, 1000 mg/g poeder voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

1000 mg ascorbinezuur, onversneden.

Wit of bijna wit kristallijn poeder

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken, pluimvee, hond, kat, cavia.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Gebrek aan ascorbinezuur.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 het gecombineerd etiket en bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Ascorbinezuur kan veilig gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Toedieningswijze: over het voer of via het drinkwater.

Alle diersoorten: 5 - 30 mg ascorbinezuur per kg lichaamsgewicht per dag.

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

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

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 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA11GA01

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking van 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, en 25 kg bestaat uit een polypropyleen pot. Een maatschepje van ca. 12 gram 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 inzamelingssystemen 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 4139

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

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

28 augustus 2024

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>).

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

Polypropyleen pot

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitasol-C, 1000 mg/g poeder voor oraal gebruik

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

1000 mg ascorbinezuur, onversneden.

Wit of bijna wit kristallijn poeder

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, pluimvee, hond, kat, cavia.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Gebrek aan ascorbinezuur.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Dracht en lactatie:

Ascorbinezuur kan veilig gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden

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

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 in deze bijsluiter 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 aan het einde van dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Toedieningswijze: over het voer of via het drinkwater.

Alle diersoorten: 5 - 30 mg ascorbinezuur per kg lichaamsgewicht per dag.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

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 inzamelingsystemen 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 4139

Verpakkingsgrootten

Polypropyleen pot met 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, en 25 kg.
Een maatschepje van ca. 12 gram wordt bijgeleverd.

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

28 augustus 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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

BD/2024/REG NL 4139/zaak 1083237

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}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}