

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DUPHAFRAL Vit. D<sub>3</sub> 27,50 mg/ml – Lösung zur Injektion für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) 27,50 mg  
(entsprechend 1 Million I.E. Vitamin D)

### Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,00 mg  
Macrogolglycerolricinoleat 275,00 mg  
Propylenglycol 100,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Injektion

Klare, blassgelbe bis farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkühe)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur prophylaktischen Behandlung der Gebärparese bei trächtigen Kühen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren) wurde über Hypersensibilitäten berichtet, welche eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern (siehe auch Abschnitt 4.6.).

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung von DUPHAFRAL Vit. D<sub>3</sub> sollte der voraussichtliche Geburtstermin möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung die Gefahr der Gebärparese erhöhen kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wegen des Gehaltes an Macroglycerolricinoleat kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Diese Reaktionen können zeitlich wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich verlaufen (z.B. gesteigerte Lokalreaktion, schwere Allgemeinreaktionen) und zu lebensbedrohenden Zuständen führen. Eine Therapie mit Glucocorticoiden oder Antihistaminika ist in solchen Fällen anzuraten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> ist entscheidend vom Kalzium- und Phosphorgehalt der Nahrung abhängig. Um einerseits die prophylaktische Wirkung in Bezug auf die Gebärparese zu unterstützen und andererseits die Gefahr einer Kalzifizierung von Weichteilgewebe zu minimieren, ist auf das richtige Kalzium-Phosphor-Verhältnis im Futter zu achten.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Injektion.

Das Tierarzneimittel ist in einer Dosis von 1 Mio. IE / 50 kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml / 50 kg KGW) zwischen 8 und 2 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin zu injizieren.

Sollte die Geburt 8 Tage nach der Injektion noch nicht erfolgt sein, ist das Tierarzneimittel in gleicher Menge und gleicher Weise nachzudosieren.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Überdosierungen mit Vitamin D manifestieren sich als Hyperkalzurie und Hyperkalzämie mit Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Obstipation. Weiteres können Verkalkungen der Gefäße, Organe und Gewebe auftreten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch: Null Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D und Analoga, ATCvet-Code: QA11CC05

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) ist ein fettlösliches Vitamin und spielt eine zentrale Rolle bei der Regulation des Calciumhaushalts im Organismus. Die pharmakologische Hauptwirkungen der aktiven Metabolite des Vitamin D<sub>3</sub> bestehen in der Stimulation der Bildung von Ca (Calcium) -Transport- und Ca-Bindungsproteinen und somit in einer Erhöhung der Ca-Resorption aus dem Dünndarm resp. einer Erhöhung des Ca-Plasmaspiegels und einer Förderung der Mineralisation der Knochen. Für den Hauptmetabolit 1 $\alpha$ ,25-DiOH-D<sub>3</sub> wurde festgestellt, dass dieser Metabolit - wie das Parathormon - zur Mobilisation von Calcium und Phosphat aus dem Knochen führt, was bei der Prophylaxe der Gebärparese therapeutisch ausgenutzt wird.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Vitamin D<sub>3</sub> wird in der Leber zu 25-Hydroxycholecalciferol (25-OH-D<sub>3</sub>) umgewandelt. In der Niere kann eine weitere Hydroxylierung in 1,25-Dihydroxycholecalciferol (1,25-DiOH-D<sub>3</sub>, Calcitriol) entstehen. Dieser Prozess wird durch Parathormon gesteuert. Die beiden letztgenannten Verbindungen sind 5- bzw. 25mal stärker wirksam als Vitamin D<sub>3</sub>. 1,25-DiOH-D<sub>3</sub> ist die eigentlich wirksame Verbindung. Eine Speicherung von Vitamin D<sub>3</sub> findet - nur in geringem Maße - in der Leber und im Fettgewebe statt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol  
Citronensäure  
Oleum Arachidis  
Macrogolglycerolricinoleat  
Natriummonohydrogenphosphat  
Propylenglycol  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : Der Inhalt der Durchstechflasche ist sofort aufzubrauchen. Übriggebliebene Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25°C lagern.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

10 ml Durchstechflasche aus Glas der Hydrolyseklasse II mit Chlorbutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Österreich GmbH,  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 13.433

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

17. April 1967

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2023

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig