

BIJSLUITER

BIJSLUITER**Vitamine A+D₃+E sol. aq. iniect., oplossing voor injectie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine A+D₃+E sol. aq. iniect.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per ml:

Vitaminum A dens. oleos	50.000 U.I.
Colecalciferolum dens. oleos	25.000 U.I.
Alphatocopheroli acetat	20 mg

Hulpstoffen:

Macrogoli ricinoleas
Propyleneglycolum
Natrii Methylparahydroxybenzoas
Aqua ad iniectionabilia q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gekende verschijnselen van hypo- en avitaminosen A, D₃ en E bij kalveren, biggen en zeugen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels.

Niet gebruiken bij beendermisvormingen en hypercalcemie.

6. BIJWERKINGEN

- Zwelling op de plaats van inspuiting kan voorkomen. Meestal verdwijnt deze binnen enkele dagen zonder verdere gevolgen.
- Polyoxyethyleenricinoleaat (Cremophor EL) kan een allergische of anaphylactoïde overgevoeligheidsreactie veroorzaken, voornamelijk bij dieren die reeds eerder met een Cremophor EL bevattend middel werden ingespoten. Deze reacties kunnen in tijd en in ernst een verschillend verloop kennen (vb. Toenemende lokale reacties, erge algemene reacties) en zelfs tot levensbedreigende toestanden leiden.
- 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. DOELDIERSOORTEN

Kalf, zeug en big.

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

Oplossing voor intramusculaire injectie. Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

kalveren: 1 ml/100 kg (max. 3 ml)
zeugen: 3 ml/100 kg (max. 6 ml)
biggen: 0,5 ml/10 kg (max. 2 ml).

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Voor het intramusculaire toedienen steeds controleren (door aspiratie) of niet intravasculair wordt ingespoten.
- Er moet gelet worden op symptomen van eventuele hypervitaminose. Hypervitaminose D veroorzaakt calcium afzetting in de weke weefsels en vaatwanden gepaard met een demineralisatie van het beenweefsel. Hypervitaminose D heeft veeleer een chronisch karakter. Hypervitaminose A uit zich in symptomen vergelijkbaar met die van deficiëntie: lethargie, enteritis, gewrichtspijn, brokkelige hoeven en een droge, schilferende huid, versnelde ossificatie van het epifyse kraakbeen van de lange beenderen.
- Zie ook sectie 5. contra-indicaties en sectie 12. speciale waarschuwing(en) (overdosering).

10. WACHTTIJDEN

Runderen:
Vlees en slachtafval: 166 dagen

Varkens:
Vlees en slachtafval: 194 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: Onmiddellijk te gebruiken na openen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Aangezien de vetoplosbare vitaminen worden opgeslagen in het lichaam en slechts langzaam gemetaboliseerd worden, is de toxiciteit eerder van chronische aard en symptomen van overdosering (hypervitaminose) blijken na meermalige toediening van hoge doses.

Hypervitaminose D veroorzaakt calcium afzetting in de weke weefsels en vaatwanden gepaard met een demineralisatie van het beenweefsel. Hypervitaminose D heeft veeleer een chronisch karakter. Hypervitaminose A uit zich in symptomen vergelijkbaar met die van deficiëntie: lethargie, koliek, gewrichtspijn, brokkelige hoeven en een droge, schilferende huid, versnelde ossificatie van het epiphysaire kraakbeen van de lange beenderen.

Onverenigbaarheden

De vitaminen A, D₃ en E zijn onverenigbaar met oxiderende stoffen, sterke zuren en alkaliën.

**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

September 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V102356

KANALISATIE:

Op diergeneeskundig voorschrift.