

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Vitamine A+D₃+E sol. aq. iniect., Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamine A+D₃+E sol. aq. iniect..

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Pro ml:

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

Sonstige Bestandteile:

Macrogoli ricinoleas (Cremophor EL)

Propyleneglycolum

Natrii Methylparahydroxybenzoas

Aqua ad iniectionabilia q.s. ad 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung bekannter Symptome bei Hypo- und Avitaminosen der Vitamine A, D₃ und E bei Kälbern, Ferkeln und Sauen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen und ausreichend mit Vitamin A versorgt sind, da die Möglichkeit einer Anreicherung in essbarem Gewebe besteht.

Nicht bei Beingewebestörungen und Hyperkalzämie anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Es kann eine Schwellung an der Injektionsstelle auftreten. In der Regel normalisiert sich diese innerhalb einiger Tage ohne weitere Folgen.
- Polyoxyethylen-Rizinoleat (Cremophor EL) kann eine allergische oder anaphylaktoide Hypersensibilitätsreaktion hervorrufen, insbesondere bei Tieren, denen bereits früher ein Cremophor EL beinhaltenes Mittel gespritzt wurde. Diese Reaktionen können zeit- und schweremäßig einen unterschiedlichen Verlauf nehmen (z.B. sich verstärkende, lokale Reaktionen, ernste Allgemeinreaktionen) und sogar zu lebensbedrohenden Zuständen führen.
- Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Kalb, Sau und Ferkel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Lösung zur intramuskulären Injektion. Dieses Tierarzneimittel sollte bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden.

Kälber: 1 ml/100 kg (max. 3 ml)

Säue: 3 ml/100 kg (max. 6 ml)

Ferkel: 0,5 ml/10 kg (max. 2 ml).

Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sollte dieses Tierarzneimittel nur einmal verabreicht werden und die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Bei der intramuskulären Anwendung stets prüfen (durch Aufziehen), ob nicht intravaskulär gespritzt wird.
- Es muss auf Symptome einer eventuellen Hypervitaminose geachtet werden. Eine Hypervitaminose des Vitamins D verursacht Kalziumablagerungen in Weichgeweben und Gefäßwänden, gepaart mit einer Demineralisation des Beingewebes. Hypervitaminose D weist eher einen chronischen Charakter auf. Die Hypervitaminose des Vitamins A zeigt Symptome, die mit einem Mangel vergleichbar sind: Lethargie, Enteritis, Gelenkschmerzen, brüchige Hufe und eine trockene, schuppige Haut, zu raschen Verknöcherung des Epiphysenknorpels der langen Bänder.
- Siehe auch in den Abschnitten 5 Kontraindikation und 12 Spezielle(r) Warnhinweis(e) (Überdosierung).

10. WARTEZEITEN

Rinder:

Essbare Gewebe: 166 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 194 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Unmittelbar nach dem Öffnen verwenden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion kann das Risiko einer Hypervitaminose im Zusammenhang mit Vitamin A nicht ausgeschlossen werden. Daher ist bei der Anwendung große Vorsicht geboten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Studien mit Vitamin A an Labortieren haben Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung wird während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Angesichts der Speicherung und des langsamen Abbaus der fettlöslichen Vitamine im Körper ist die Toxizität eher chronisch und nach der mehrere Anwendung hoher Dosen treten Überdosierungssymptome (Hypervitaminose) auf.

Eine Hypervitaminose des Vitamins D verursacht Kalziumablagerungen in Weichgeweben und Gefäßwänden, gepaart mit einer Demineralisation des Beingewebes. Hypervitaminose D weist eher einen chronischen Charakter auf.

Die Hypervitaminose des Vitamins A zeigt Symptome, die mit einem Mangel vergleichbar sind: Lethargie, Kolik, Gelenkschmerzen, brüchige Hufe und eine trockene, schuppige Haut, zu raschen Verknöcherung des Epiphysenknorpels der langen Bänder.

Inkompatibilitäten:

Die Vitamine A, D₃ und E sind nicht mit oxidierenden Stoffen, starken Säuren und Alkalien vereinbar.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

BE-V102356.

ABLIEFERUNG:

Verschreibungspflichtig.