

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trigantol - Lösung zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entspr. 14 Tropfen) Lösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Retinolpalmitat (entsprechend 20.000 I.E. Vitamin A)	11 mg
Cholecalciferol (entsprechend 10.000 I.E. Vitamin D3)	0,25 mg
alpha-Tocopherolacetat (Vitamin E)	10 mg

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,4 mg
Ethyl-4-hydroxybenzoat	0,6 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben
grünliche, transparente Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hühner, Puten, Kaninchen, Reptilien und Ziervögel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie von Vitamin-A-, -D₃- und -E-Mangelerkrankungen und Substitution bei erhöhtem Bedarf.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bestehenden Vitamin A-, D- und E-Hypervitaminosen oder bei Hypercalcämie.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.10. Überdosierung).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vitamin A

Durch gleichzeitige orale Verabreichung von Paraffinöl oder Neomycin kann die Resorption von Vitamin A verringert werden.

Vitamin D₃

Die Wirkung von Vitamin D kann durch Antiepileptika/Antikonvulsiva (Barbiturate, Phenytoin) oder gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden vermindert werden.

Vitamin E

Die Wirkung von Vitamin K-Antagonisten (Antikoagulantien) kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Vitamin E verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Trigantol wird mindestens 4 Wochen, bei Jungtieren nach dem Absetzen etwa 2 Monate lang, täglich wie folgt gegeben:

Tierart	Trigantol zur Aufzucht	Trigantol zur Aufzucht in einer Kleiemischung 10:1000 g (Herstellung der korrekt Mischung s. unter Art d. Anwendung)
Welpe	1 Tropfen	1 Messerspitze
Junghund über 3 Monate	3 Tropfen	1 Kaffeelöffel
Hündin während der Trächtigkeit	6 Tropfen	2 Kaffeelöffel
Kaninchen	1 Tropfen	1 Messerspitze
Katze	1 Tropfen	1 Messerspitze
Pferd, Rind	15 Tropfen	1 ½ Esslöffel
Fohlen, Kalb nach dem Absetzen	10 Tropfen	1 Esslöffel
Schaf, Ziege	8 Tropfen	1 Esslöffel
Schaf-, Ziegenlamm	3 Tropfen	1 Kaffeelöffel
Schwein	6 – 10 Tropfen	1 Esslöffel
Ferkel und Läufer	3 – 6 Tropfen	1 - 2 Kaffeelöffel

Geflügel gibt man Trigantol am besten mit dem Trinkwasser. Zur Herstellung einer solchen Trinkwasserlösung sind einem Liter 3 Tropfen Trigantol beizumischen.

Ziervögel (Kanarien, Wellensittiche)

1 Tropfen auf 100 ml Wasser

Exoten (Reptilien)

1 Tropfen auf 100 ml Wasser

Größere Ziervögel, Papageien, Großsittiche

2 Tropfen auf 100 ml Wasser.

Trigantol kann unbedenklich einem Mineralsalzgemisch oder Futterkalk vor der Verabreichung beigefügt werden.

Einzelnen gehaltenen Tieren, Fleischfressern und Schweinen gibt man Trigantol auch auf einen Leckerbissen getropft oder im Futter gut vermischt.

Welpen streicht man am besten 1 Tropfen direkt auf die Zunge mit der benetzten Fingerkuppe.

Art der Anwendung

Durch die gute Mischbarkeit mit wässrigen Flüssigkeiten ist es möglich, Trigantol mit Mager- oder Buttermilch oder mit einer sonstigen Tränke zu verabreichen. Je nach Zahl der Tiere kann eine größere Menge Tränke vitaminisiert werden, welches anschließend auf die Einzeltiere aufzuteilen ist.

Durch gutes Umrühren ist die Sicherheit gleichmäßiger Verteilung gegeben. Diese Mischungen sollen stets frisch angesetzt werden.

Ebenso kann Trigantol zu einem Trockengemisch mit Kleie nach folgender Vorschrift verabreicht werden:

10 ml Trigantol, evtl. verdünnt mit der gleichen Menge Wasser, werden mit etwa 100 g Kleie zu einer gleichmäßigen, klumpenfreien Mischung verarbeitet. Danach wird Schrot oder Kleie bis zur Gesamtmenge von 1 kg zugesetzt und sorgfältig vermischt.

Dabei ist es vorteilhafter, die Vitamine in kleinen Mengen – aber regelmäßig über einen längeren Zeitraum – zu verfüttern, als eine größere Menge auf einmal zu verabreichen.

Dosierungsangaben sind der obigen Tabelle zu entnehmen.

Anleitung zum Gebrauch der Tropfflasche:

Um die erforderliche Dosis genau entnehmen zu können, ist die Flasche zum Tropfen senkrecht zu halten (nötigenfalls leicht mit dem Finger auf den Boden klopfen).

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

Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin-A-Vergiftung sind Lethargie, Gewichtsverlust, schuppige Hautveränderungen, gastrointestinale Beschwerden und Bewegungsstörungen. Bei einer erheblichen Überdosierung von Vitamin A bei trächtigen Tieren, insbesondere in der Frühträchtigkeit, kann es zu einer vermehrten Resorption der Foeten, zu Totgeburten und Missbildungen kommen.

Akute Überdosierungen mit Vitamin D manifestieren sich als Hyperkalzämie mit Übelkeit, Erbrechen, Polydipsie, Polyuire, Obstipation.

Chronische Überdosierungen können in Folge zu Entmineralisierung der Knochen mit gleichzeitigen Gefäß- und Organverkalkungen führen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitaminkombination

ATCvet-Code: A11JA

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vitamin A (Retinol)

Vitamin A gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion männlicher und weiblicher Tiere und des Menschen, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung und in der Immunantwort des Körpers.

Sowohl eine Mangel- als auch eine Üerversorgung führen in den oben genannten Bereichen zu schwerwiegenden Störungen bei Mensch und Tier. Der Plasma-Vitamin-A-Gehalt unterliegt einer strengen homöostatischen Kontrolle und lässt erst bei extremer Unter- oder Üerversorgung mit Vitamin A eine eindeutige Aussage über den Versorgungsstatus des Tieres zu. Die beste Aussage über den Vitamin-A-Status gibt die Leberbiopsie.

Die Leber hat im Vitamin-A-Stoffwechsel eine zentrale Bedeutung als Vitamin-A-Speicher.

Vitamin D₃ (Cholecalciferol)

Vitamin D gehört ebenfalls als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat eine zentrale Bedeutung in der Regulation des Kalziumstoffwechsels des Organismus. Bei den meisten Tierarten, insbesondere beim Geflügel, ist Vitamin D3 stärker als Vitamin D2 (Ergocalciferol) wirksam.

Vitamin E (d,l-alpha-Tocopherol) Vitamin E schützt die ungesättigten Fettsäuren (z. B. in den Lipiden von zytoplasmatischen und mitochondrialen Membranen) gegen Oxidation.

Neben seiner Bedeutung als Antioxidans stimuliert Vitamin E die Bildung von Prostaglandin E aus Arachidonsäure und hemmt die Blutgerinnung. In seiner Schutzfunktion für Leukozyten und Makrophagen gewährleistet es die Phagozytose und stimuliert die Immunantwort.

Eine mangelhafte Versorgung mit Vitamin E begünstigt ernährungsbedingte Erkrankungen wie Muskeldystrophie, exsudative Diathese, Enzephalomalazie und Lebernekrosen.

Ein Überangebot von ungesättigten Fettsäuren begünstigt Vitamin-E-Manglerscheinungen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Vitamin A (Retinol)

Vitamin A wird enteral fast vollständig resorbiert, zur Leber transportiert und dort gespeichert. Die Ausscheidung erfolgt als Glucuronid vorwiegend mit der Galle. Im Dünndarm wird es nach Spaltung erneut resorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Ein Teil des Vitamin A wird renal eliminiert.

Vitamin D₃ (Colecalciferol)

Vitamin D3 kann aus den Vorstufen durch UV-Bestrahlung der Haut im Körper selbst gebildet oder als Colecalciferol von außen zugeführt werden.

Die Resorption über den Dünndarm erfolgt zu etwa 80%. Über die Lymphe gelangt es in die Pfortader und Leber. Vitamin D3 wird durch Hydroxylierung in der Leber in die biologisch aktiven Hydroxyverbindungen überführt. In der Niere findet die Bildung von 1,25- und von 24,25-Dihydroxy-Vitamin D3 statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat das 1,25-Dihydroxy-Vitamin D3 (Calcitriol).

Die Exkretion erfolgt über Galle und Faeces.

Vitamin E (alpha-Tocopherol)

Nach der oralen Verabreichung gelangt Vitamin E über die Lymphe in die Blutbahn und erreicht nach 4 bis 9 Stunden maximale Plasmaspiegel. Im Blut tritt Vitamin E hauptsächlich an β-Lipo-Proteine gebunden auf. Es kommt zur Anreicherung in der Leber, Herzmuskelatur, im Fettgewebe und der Nebennierenrinde. Der größte Teil des Vitamin E wird über die Leber bzw. Galle ausgeschieden, der Rest über den Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogolglycerolricinoleat

Ethylalkohol (96 %)

Macrogol

Natriummonohydrogenphosphat

Citronensäure
Methyl-4-hydroxybenzoat
Ethyl-4-hydroxybenzoat
Sorbinsäure
Chlorophyllin-Kupferkomplex
Gereinigtes Wasser

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: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern und transportieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch des Behältnisses Tierarzneimittel im Kühlschrank aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml Braunglasflaschen Typ 1 mit Schraubgewinde, mit Tropfverschluss aus LDPE und Schraubkappe aus HDPE

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 12.293

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. Mai 1963

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei und apothekenpflichtig.