

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Duphafral AD₃E, oplossing voor injectie voor rund, paard, schaap en varken

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Vitamine A	500.000 I.U.
Vitamine D3	50.000 I.U.
Vitamine E	50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Glyceryltriacetaat

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, schaap en varken

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van alle aandoeningen bij grote huisdieren die berusten op een gebrek aan vitamine A, D3 of E.

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 hypercalcemie, nierinsufficiëntie.

6. 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 bijsluiters 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:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Een overdosis kan leiden tot hypervitaminose A en/of D. Hypervitaminose A kan zich uiten in braken, coördinatiestoornissen, spierzwakte en schilferige huid.

In acute gevallen van hypervitaminose A zijn de symptomen voorbijgaand en hebben geen blijvend toxisch effect.

Hypervitaminose D kan zich uiten in vermoeidheid, nausea, overgeven, diarree en storing van de nierfunctie, eventueel onomkeerbaar.

Overdosering van vitamine D₃ vermindert botmineralisatie en veroorzaakt verkalking van sommige zachte weefsels zoals de nier, de bloedvaten en het myocard.

Behandeling van de hypercalcaemie na een overdosis vitamine D₃ kan plaatsvinden door het toedienen van natriumfosfaten p.o. of i.v.

Calcitonine en corticosteroiden zijn ook effectief in het reduceren van hypercalcaemieën.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel aangezien uit de literatuur bekend is dat de meeste vitamines erg gevoelig zijn voor oxiderende substanties en/of pH-veranderingen.

7. Bijwerkingen

Rund, paard, schaap en varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling van de injectieplaats (tijdelijk)
--	--

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 deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: intramusculair.

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Aanbevolen dosering:

kalveren	0,5 ml / 100 kg	(maximaal 1 ml / dier)
vaarzen, jonge paarden	0,5 ml / 100 kg	(maximaal 2 ml / dier)
stieren, koeien en paarden	1 ml / 100 kg	(maximaal 6 ml / dier)
lammeren, biggen	0,1 ml / 10 kg	(maximaal 0,5 ml / dier)
schapen, varkens	1 ml / 100 kg	(maximaal 2 ml / dier)

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Wachtijd:

Vlees en slachtafval:

Runderen: 287 dagen

Varkens: 243 dagen

Paarden: 287 dagen

Schape: 243 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. 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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V148197

Verpakkingsgrootten: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.>

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon, s/n “La Riba”
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spanje

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie