

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitasol AD₃E - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Vitamin A als Retinol Palmitat	50.000 I.E.
Vitamin D ₃ als Colecalciferol	25.000 I.E.
Vitamin E als all-rac- α -Tocopherolacetat	20 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	10,0 mg
Phenol	5,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbliche, leicht ölige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein:

Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen.

Hund:

Zur Therapie und Vorbeugung von Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen.

Zur Supplementierung bei erhöhtem Bedarf während der Trächtigkeit, Laktation, Wachstumsphase und Rekonvaleszenz.

Resistenzenerhöhung gegen Infektions- und Aufzuchtkrankheiten und Parasitenerkrankungen.

Unterstützende Therapie bei Rachitis, Osteodystrophie, Tetanie, Sterilität und bei Ovarialzysten.

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

Nicht anwenden bei bestehenden Hypervitaminosen, Hyperkalzämie sowie bei gravierend unausgeglichener Mineralstoffversorgung.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vorsicht ist geboten bei Leber- und Niereninsuffizienz.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hund:

Wegen der Speicherung des Vitamin D₃ soll die wiederholte Verabreichung größerer Dosen erst 2 Wochen nach der ersten Anwendung vorgenommen werden. Bei gleichzeitiger Gabe weiterer AD₃E-hältiger Arzneimittel ist auf die resultierenden Vitamingesamtmengen zu achten.

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es vorübergehend an der Injektionsstelle zu leichten entzündlichen Reaktionen kommen, die innerhalb weniger Tage abklingen.

In sehr seltenen Fällen kann das Auftreten von allergischen oder sogenannten pseudo-allergischen Reaktionen, speziell bei Pferden und Rindern nicht ausgeschlossen werden. Diese können sowohl zeitlich wie auch im Ausmaß unterschiedlich verlaufen (Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Dyspnoe, Hyperthermie) und möglicherweise auch zu lebensbedrohlichen Zuständen unter Umständen mit Todesfolge führen. Gegebenenfalls sind geeignete symptomatische Maßnahmen (Antihistaminika, Glukokortikoide, Kreislaufmittel) einzuleiten.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wegen bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteter teratogener Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Pferde, Rinder, Schweine: zur intramuskulären oder intravenösen (langsam, körperwarm) Injektion. Dieses Tierarzneimittel sollte bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden.

Hunde: zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Pferde, Rinder	5 - 25 ml
Kälber, Fohlen	2 - 8 ml
Schweine	2 - 10 ml

Ferkel	1 - 6 ml
Hunde	2 - 7 ml

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

Bei Hunden kann bei Bedarf die Anwendung in Abständen von 2 – 3 Wochen wiederholt werden.

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 Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen. Bei einer Überdosierung von Vitamin A bei trächtigen Tieren, insbesondere in der Frühträchtigkeit, kann es zu einer vermehrten Resorption der Foeten, zu Totgeburten und Missbildungen kommen.

Das Hauptsymptom der Vitamin D-Hypervitaminose ist eine Hyperkalzämie mit assoziierten Symptomen einschließlich Organverkalkung und Nieren- und Herzkreislaufschäden.

4.11. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Pferd:	252 Tage
Rind:	252 Tage
Schwein:	215 Tage

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Multivitamine-Kombinationen, ATCvet-Code: QA11AB

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Vitamin A sorgt neben der Wachstums- und Epithelschutzfunktion maßgeblich für die Infektionsabwehr der Schleimhäute und gewährleistet eine ungestörte Fruchtbarkeit.

Vitamin E hat eine durchblutungs- und muskelfunktionsfördernde Wirkung und ist insbesondere für die Entwicklung der Geschlechtsorgane und der Aufrechterhaltung ihrer Funktion im Zusammenspiel mit Vitamin A erforderlich.

Vitamin D₃ ist für Knochenaufbau und Calcium-Phosphor-Stoffwechsel unerlässlich. Außerdem hat es einen synergistischen Effekt zu Vitamin A, der die Fortpflanzung sowie die Abwehr von Infektionen betrifft.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Vitasol AD₃E ist eine injizierbare wässrige Zubereitung der fettlöslichen Vitamine A, D₃ und E. Dadurch ist allgemein und auch bei Gallen- und Darmfunktionsstörungen die bestmögliche Resorption gegeben, die sich in einem schnellen und hohen Anstieg der Vitamingehalte im Blut und in einzelnen Organen zeigt. Ein physiologischer Depoteffekt wird durch die 2 - 3 Monate andauernde Speicherung der Vitamine in der Leber erzielt.

Vitamin A wird nach der Resorption in der Leber gespeichert, bei Bedarf wird es, gebunden an ein spezifisches Protein sezerniert. Die Ausscheidung erfolgt über Faeces und Urin.

Vitamin D₃ wird in der Leber und im Fettgewebe gespeichert und in Leber und Nieren hydrolysiert.

Vitamin E wird nach der Aufnahme im ganzen Organismus vorzugsweise in der Leber und im Fettgewebe gespeichert. Die Elimination erfolgt mit der Galle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerol, Macrogolglycerolricinoleat, Natriummonohydrogenphosphat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

6.2. Wesentliche 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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2° - 8°C).

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche zu 100 ml, Glasart Typ II, Ph.Eur. mit Brombutylgummistopfen Type I, Ph.Eur. und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgröße: 100 ml und 5 x 100 ml

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 14.250

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.10.1969/12.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.