

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Duphafra D3 1000, oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

Per ml.:

Cholecalciferol (Vit. D₃) 1.000.000 I.E. (= 25 mg cholecalciferol)

Hulpstoffen:

Ricinusolie polyoxyethyleen

Propyleenglycol

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (koeien)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Hoogdrachtige dieren waarvan verwacht wordt dat ze melkziekte zullen krijgen en die niet met een aangepast dieet (Ca en P) behandeld kunnen worden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypercalcemie, nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aseptische voorzorgen in acht nemen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor Ricinusolie polyoxyethyleen (Cremophor EL) moeten bij toediening van het geneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een overdreven dosering kan leiden tot hypervitaminose D, dat zich uit in vermoeidheid, nausea, overgeven, diarree en storing van de nierfunctie, eventueel onomkeerbaar.

Ricinusolie polyoxyethylenaat (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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De dieren dienen tijdens de dracht behandeld te worden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Per injectie wordt 10 ml Duphafraal D₃ 1000 intramusculair toegediend d.w.z.

10.000.000 I.E. vitamine D₃.

De fysiologische dagelijkse behoefte voor eigen onderhoud aan vitamine D₃ bij een koe bedraagt 7 - 12 I.E./kg LG. Hier is geen rekening gehouden met dracht en/of melkgift.

Voor de bepaling van het tijdstip van de toediening moet rekening gehouden worden met het algemene feit dat iedere injectie een aanlooptijd van 2 dagen heeft en vervolgens 8 dagen werkzaam is.

Wij onderscheiden 2 manieren ter bepaling van het beste tijdstip voor de injectie:

- a) de toediening op basis van een individuele en persoonlijke taxatie van de waarschijnlijke kalfdatum;
- b) de toediening op basis van een statistische benadering van belang voor grotere bedrijven met geringere mogelijkheden voor juiste individuele taxaties.

Methode A

Tussen 8 en 2 dagen (het optimum is 6 dagen) voor de geschatte partusdatum wordt

1 injectiedosis geïnjecteerd. De injectie herhalen 8 dagen na de 1ste injectie, indien de partus dan nog niet heeft plaatsgevonden. Zijn de resultaten met deze persoonlijke schatting onvoldoende, dan adviseren we 8 dagen voor de geschatte kalfdatum de 1ste injectie te geven en vervolgens indien nodig 8 dagen later de 2de injectie.

Methode B

Om zeker te zijn van een goed resultaat moet de gemiddelde draagtijd op het bedrijf berekend worden. Bij praktische standaard-deviaties (SD) van 4 tot 6 dagen + en - de gemiddelde partusdatum kan met ongeveer 1,5 injectie gemiddeld per koe dan 90% bescherming worden bereikt.

Hiervoor is nodig dat de 1ste injectie 8 dagen voor de berekende gemiddelde partusdatum wordt toegediend; aan +/- 50% van de koeien zal 8 dagen later een 2de injectie moeten worden gegeven. Bij een grotere S.D. kan in enkele gevallen een 3de injectie (weer 8 dagen later) nodig zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

Dit uit zich in een gevoel van zwakte, vermoeidheid, nausea, overgeven, diarree en storing van de nierfunctie; eventueel onomkeerbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen

ATCvet-code: QA11CC05

Duphafraal D3 1000 is een injectiepreparaat met kristallijn vitamine D₃ in gesolubiliseerde vorm.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vitamine D₃ wordt in het organisme omgezet in actieve metabolieten, zoals 1,25-(OH)₂-D₃. Deze metabolieten zijn van essentieel belang voor een normale mineralisatie van de beenderen. Ze spelen ook een essentiële rol bij de homeostatische regulatie van de calciumconcentratie in het bloedplasma.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vitamine D₃ wordt in het organisme omgezet in actieve metabolieten, zoals 1,25-(OH)₂-D₃.

De omzetting van de vitamine D₃ in het 1,25 DHCC vindt in het lichaam in twee stappen plaats.

Allereerst de omzetting van de vitamine D₃ in het 25-OH cholecalciferol in de lever, dat vervolgens in de nier omgezet wordt in het 1,25 DHCC. Deze laatste stap is de snelheidsbepalende stap en wordt beïnvloed door onder andere het al aanwezige 1,25 DHCC, het PTH en de plasmacalciumconcentratie.

De vitamine D₃ wordt in het lichaam opgeslagen in o.a. het spier- en vetweefsel.

Vitamine D₃metabolieten worden hoofdzakelijk via de gal in de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol

Dinatrii fosfaat

Citroenzuur

Arachisolie

Ricinusolie polyoxyethyleen

Propyleenglycol

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 3 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I hydrolytisch glazen flacons met chlorobutyl rubber stopper en aluminium cap.

10 flacons à 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V023633

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 maart 1962

Datum van laatste verlenging: 5 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/02/2023

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP,
DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT