

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine AD₃E, drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Vitamine A	50.000 U.I.
Cholecalciferol (Vit. D3)	25.000 U.I.
Alphatocopherolacetaat (Vit. E)	20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, schaap, geit en pluimvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van hypo- en avitaminosen A, D3 en E bij runderen, paarden, varkens, schapen, geiten en pluimvee.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beendermisvormingen en hypercalcemie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Om overdosering te vermijden dient de aanbevolen dosering gerespecteerd te worden.
- Zie ook sectie 4.3 contra-indicaties en sectie 4.10 overdosering.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij normaal gebruik zijn geen bijwerkingen te verwachten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik van het product wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Vitamine E en andere anti-oxidantia remmen op een biologische manier de afbraak van vitamine A en vitamine D.
- Galzouten en pancreasenzymen, noodzakelijk voor de vertering van vetten, bevorderen de resorptie van vetoplosbare vitaminen.

Te veel diëtisch vet heeft echter een negatieve invloed op de vitamineabsorptie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oplossing voor oraal gebruik.

Volgende doseringen kunnen als richtlijn gelden:

Diersoort	dosering
Paard	20 ml
Veulen	0.5 ml / 10 kg lg.
Volwassen rund	50 ml
Kalf	1 ml / 10 kg lg.
Mestvarken	0.5 ml / 10 kg lg.
Zeug	4 ml
Beer	2 ml
Lam	0.5 ml / 10 kg lg.
Schaap	1 ml / 10 kg lg.
Geit	0.5 ml / 10 kg lg.
Leghennen: start en groei	200 ml / 1 000 dieren
Leghennen: in productie	100 ml / 1 000 dieren
Mestkippen	100 ml / 1 000 dieren

Vitamine deficiënties kunnen behandeld worden met de hoger vermelde aanbevolen doseringen. Vervolgens dient aangepast voeder toegediend te worden, voorzien van aangepaste vitaminehoeveelheden.

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

Aangezien de vetoplosbare vitamines worden opgeslagen in het lichaam en slechts langzaam gemetaboliseerd worden, is de toxiciteit eerder van chronische aard en symptomen van overdosering (hypervitaminose) blijken na herhaalde toediening van hoge doses.

Overdosering is eerder van chronische aard en symptomen treden dus meestal slechts op na herhaalde toediening van hoge doseringen.

De hoeveelheid vitamine A, noodzakelijk om toxische effecten te bekomen bedraagt bij de meeste diersoorten 10 tot 1000 maal de normale voedingsbehoefte. Mogelijke symptomen van acute overdosering zijn algemene malaise, anorexie, misselijkheid, huidschilfering, zwakte, tremor, convulsies en verlamming.

Hypervitaminose A uit zich in symptomen vergelijkbaar met die van deficiëntie: lethargie, koliek, gewrichtspijn, brokkelige hoeven en een droge, schilferende huid, versnelde ossificatie van het epifyse kraakbeen van de lange beenderen.

Hypervitaminose D veroorzaakt calcium afzettingen in de weke weefsels en vaatwanden gepaard gaande met een demineralisatie van het beenweefsel.

Hypervitaminose E veroorzaakt onder andere coagulatiestoornissen, verminderde groei en abnormale beendercalcificatie."

De veronderstelde maximale veilige vitamine D lange termijn dosering voor lange termijn opname bedraagt vier tot tien maal de normale voedingsbehoefte. Hypervitaminose D symptomen omvatten braken, depressie, polyurie, polydipsie en hyperfosfatemie gevolgd door hypercalcemie en acuut nierfalen.

Wat vitamine E betreft hebben de meeste studies aangetoond dat het relatief non toxisch is.

De toxiciteit van vitamine E is eerder laag: bij de meeste diersoorten is de laagste toxische dosis ongeveer 1000 maal de normale voedingsbehoefte.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)Vlees: 28 dagen.

Melk: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen.

ATCvet-code: QA11BA.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vitamine A is noodzakelijk voor minstens vijf verschillende fysiologische processen:

- normaal zichtvermogen
- behoud van de epitheliale integriteit
- de normale reproductieve functie en embryonale ontwikkeling
- beenderontwikkeling
- immuniteit

Bijgevolg kunnen tekorten hieraan leiden tot een groot aantal verschillende aandoeningen met betrekking tot de hoger vermelde processen:

Bij runderen kan een tekort leiden tot een verminderde voedselopname, vertraagde groei, nyctalopie, xeroftalmie, lacrimatie, diarree, reproductieve abnormaliteiten en verhoogde vatbaarheid voor infecties. Bij schapen treden vergelijkbare symptomen, evenals veranderingen in de wolstructuur en wolsterkte. Bij varkens kan, onder andere, het reproductief vermogen verstoord zijn, inclusief een variëteit aan abnormaliteiten bij de foetus. Bij volwassen dieren worden zenuwstoornissen opgemerkt zoals ataxie, beven, spasmen en verlamming.

Tekorten bij pluimvee verminderen tevens de eiproductie en de mogelijkheid tot uitbroeden.

Paarden ontwikkelen ooglesies en visuele abnormaliteiten, gelijkaardig aan deze bij herkauwers, reproductieve stoornissen, anorexie en voortschrijdende zwakte.

Vitamine D is voornamelijk betrokken bij de regulatie van de parathyroïd hormoon secretie en de regulering van de calcium- en fosforhuishouding, noodzakelijk voor een normale intestinale opname, renale excretie en beendermineralisatie van deze elementen. De voornaamste tekenen van vitamine D deficiënties zijn verbonden met skeletabnormaliteiten, geassocieerd met rachitis.

Vitamine E is hoofdzakelijk werkzaam omwille van zijn antioxidant eigenschappen, noodzakelijk voor het correct functioneren van een aantal fysiologische structuren en processen, waaronder membraanstructuren (stabiliteit en integriteit), prostaglandine biosynthese, bloed coagulatie, reproductief functioneren en immuniteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vitamine A wordt geabsorbeerd vanuit de darm na hydrolyse door het retinyl ester hydrolase, uitgescheiden door de pancreas. Vetmicellen aanwezig in de darm vergemakkelijken de opname van retinol door enterocyten. Retinol wordt vervolgens veresterd, hoofdzakelijk met palmitaat en opgenomen door chylomicrons, om vervolgens via het lymfatisch systeem naar de lever getransporteerd te worden. De lever bevat ongeveer 90% van de totale vitamine A hoeveelheid in het lichaam.

De excretie van vitamine A gebeurt voornamelijk via de urine en de feces.

Vitamine D wordt samen opgenomen met aanwezige vetten en bijgevolg gestimuleerd door gal en pancreassecreties. Geabsorbeerd vitamine D wordt samen met andere vetten opgenomen door de chylomicrons voor transport via het lymfatisch systeem naar de bloedbaan. Vitamine D₃ (cholecalciferol) wordt omgezet tot 25-hydroxycholecalciferol (calcifediol) in de lever en vervolgens tot het actieve metaboliet 1,25-dihydroxycholecalciferol (calcitriol) in de nieren. Excretie van geabsorbeerd vitamine D en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de feces met de hulp van galzouten. In de urine verschijnt slechts heel weinig vitamine D.

De absorptie van vitamine E is afhankelijk van de vetvertering en wordt bijgevolg eveneens gefaciliteerd door gal- en pancreassecreties. Vitamine E esters, aanwezig in de voeding, worden gehydrolyseerd in de intestinale mucosa. Het meeste Vitamine E wordt bijgevolg geabsorbeerd als het vrije alcohol om via de lymfe en verder via de bloedbaan getransporteerd te worden. Vitamine E wordt

in alle weefsels opgeslagen, doch voornamelijk in de lever. Vitamine E wordt gemetaboliseerd in de lever en hoofdzakelijk via de gal (70-80%) en de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Propyleenglycol
Natrium methylparahydroxybenzoaat
Water.

6.2 Onverenigbaarheden

- De vitaminen A, D₃ en E zijn onverenigbaar met oxiderende stoffen, sterke zuren en alkaliën.
- Vitamine A is ook onverenigbaar met koper- en kobaltzouten, licht en warmte.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastic flacons (polypropyleen) met 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1L.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

BE-V102365.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/01/1977.
Datum van laatste hernieuwing: 30/04/2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/08/2015.

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

Aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik