

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ultrasan vet. injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Retinolpalmitat motsvarande vitamin A	100 000 IE
Ergokalciferol (vitamin D ₂)	50 000 IE
All-rac- α -Tokoferylacetat (vitamin E)	100 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får, svin, häst och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Vid tillstånd av brist på vitaminerna A, D₃ och E där tillförsel via fodret är otillräckligt.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte ges till livsmedelsproducerande djur med tillräcklig tillförsel av vitamin A på grund av risken för ackumulering i ätliga vävnader.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga speciella.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion kan risk för hypervitaminos i samband med vitamin A inte uteslutas. Administrering ska därför ske med stor försiktighet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Studier med vitamin A på laboratoriedjur har visat tecken på teratogena effekter. Detta veterinärmedicinska läkemedel bör därför inte administreras av gravida kvinnor.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig injektion till spädgris av stora doser vitamin D (över 50 000 IE) och järndextran föreligger risk för kalcifylaxi.

4.9 Dosering och administreringsätt

Ultrasan vet. injiceras djupt intramuskulärt.

Kor	5-15 ml
Kalvar	2-5 ml
Får och lamm	1-3 ml
Suggor och gyltor	5-10 ml
Slaktsvin 25-120 kg	5 ml
Smågrisar under 25 kg	1-2 ml
Häst	5-10 ml
Unghäst	10 ml
Föl	5 ml
Hund	0,5–1 ml

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast administreras en gång till livsmedelsproducerande djurslag och den rekommenderade dosen får inte överskridas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

-

4.11 Karenstid(er)

Slakt:

Nötkreatur: 259 dagar

Svin: 243 dagar

Hästar: 243 dagar

Får: 194 dagar

Mjölk: 120 timmar (5dagar)

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Vitaminer, kombinationer.
ATCvet-kod: QA11JA00.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

-

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid intramuskulär injektion erhålles en lokal upplagring av vitaminerna på injektionsstället.

Miljöegenskaper

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etylgallat

Etanol, vattenfri

Jordnötolja, raffinerad

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 15°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C – 8°C), men vid förvaring under 10 °C stelnar oljan. Den blir dock snabbt flytande igen vid rumstemperatur.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas, 100 ml och 6 x 100 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmaxim AB

Stenbrovägen 32

253 68 Helsingborg

Tel. 042 – 38 54 50

Fax: 042 – 38 54 41

e-post: info@pharmaxim.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6645

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1962-10-19

Datum för förnyat godkännande: 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-29

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.