

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Duphaftral AD₃E Injektionslösung für Rind, Pferd, Schaf und Schwein

2. Zusammensetzung**Wirkstoffe:****Pro ml:**

Vitamin A	500.000 IU
Vitamin D3	50.000 IU
Vitamin E	50 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Glyceryltriacetat

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung aller Erkrankungen bei großen Haustieren, die auf einem Mangel an Vitamin A, D3 oder E beruhen.

5. 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 verwenden bei Hypercalcämie, Niereninsuffizienz.

6. Besondere Warnhinweise**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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

Überdosierung:

Eine Überdosis kann zu Hypervitaminose A und/oder D führen. Hypervitaminose A kann sich durch Erbrechen, Koordinationsstörungen, Muskelschwäche und schuppige Haut äußern.
In akuten Fällen von Hypervitaminose A sind die Symptome vorübergehend und haben keine bleibende toxische Wirkung.
Hypervitaminose D kann sich durch Ermüdung, Nausea, Erbrechen, Durchfall und eine eventuell unumkehrbare Störung der Nierenfunktion äußern.

Eine Überdosierung mit Vitamin D₃ verringert die Knochenmineralisierung und verursacht die Verkalkung einiger weicher Gewebe, wie z. B. der Nieren, der Blutgefäße und des Myokard.
Die Behandlung der Hyperkalzämie nach einer Überdosis Vitamin D₃ kann durch die Verabreichung von Natriumphosphaten p.o. oder i.v. erfolgen
Calcitonin und Corticosteroide sind auch effektiv bei der Verringerung von Hyperkalzämien.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen da aus der Literatur ist bekannt, dass die meisten Vitamine sind empfindlich sind für oxidierende Substanzen und/oder pH-Veränderungen.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schaf und Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle (vorübergehend)
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verabreichungsweise: Intramuskulär.

Dieses Tierarzneimittel sollte bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden.

Empfohlene Dosierung:

Kälber	0,5 ml / 100 kg	(maximal 1 ml/Tier)
Färsen, junge Pferde	0,5 ml / 100 kg	(maximal 2 ml/Tier)
Stiere, Kühe und Pferde	1 ml / 100 kg	(maximal 6 ml/Tier)
Lämmer, Ferkel	0,1 ml / 10 kg	(maximal 0,5 ml/Tier)
Schafe, Schweine	1 ml / 100 kg	(maximal 2 ml/Tier)

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Rinder: 287 Tage

Schweine: 243 Tage

Pferde: 287 Tage

Schafe: 243 Tage

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V148197

Packungsgrößen: 1 x 50 ml oder 100 ml, 10 x 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon, s/n “La Riba“

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen