

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine A+D₃+E sol. aq. iniect.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Vitaminum A dens. oleos	50.000 U.I.
Colecalciferolum dens. oleos	25.000 U.I.
Alphatocopheroli acetat	20 mg

Hulpstoffen:

Macrogoli ricinoleas (Cremophor EL)	250 mg
Propyleneglycolum	50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kalf, zeug en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van gekende verschijnselen van hypo- en avitaminosen A, D₃ en E bij kalveren, biggen en zeugen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels.

Niet gebruiken bij beendermisvormingen en hypercalcemie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen gekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Voor het intramusculaire toedienen steeds controleren (door aspiratie) of niet intravasculair wordt ingespoten.
- Er moet gelet worden op symptomen van eventuele hypervitaminose. Hypervitaminose D veroorzaakt calcium afzetting in de weke weefsels en vaatwanden gepaard met een demineralisatie van het beenweefsel. Hypervitaminose D heeft veeleer een chronisch karakter. Hypervitaminose A uit zich in symptomen vergelijkbaar met die van deficiëntie: lethargie, enteritis, gewrichtspijn, brokkelige hoeven en een droge, schilferende huid, versnelde ossificatie van het epifyse kraakbeen van de lange beenderen.
- Zie ook sectie 4.3 contra-indicaties en sectie 4.10 overdosering.

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

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Zwelling op de plaats van inspuiting kan voorkomen. Meestal verdwijnt deze binnen enkele dagen zonder verdere gevolgen.
- Polyoxyethyleenricinoleaat (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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Inspuitbare oplossing voor intramusculaire injectie. Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

kalveren: 1 ml/100 kg (max. 3 ml)

zeugen: 3 ml/100 kg (max. 6 ml)

biggen: 0,5 ml/10 kg (max. 2 ml)

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

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 meermalige toediening van hoge doses.

Hypervitaminose D veroorzaakt calcium afzetting in de weke weefsels en vaatwanden gepaard met een demineralisatie van het beenweefsel. Hypervitaminose D heeft veeleer een chronisch karakter. 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 epiphysaire kraakbeen van de lange beenderen.

4.11 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 166 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 194 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitaminen.

ATCvet-code: QA11BA.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vitamine A

Retinolpalmitaat is een ester van retinol (vitamine A), bereid door synthese.

Vitamine A is essentieel voor het gezichtsvermogen, groei, differentiatie en proliferatie van verschillende epitheliale weefsels, reproductie en embryonale ontwikkeling.

Vitamine D

Cholecalciferol is de algemene internationale benaming voor vitamine D₃. 1 I.E. komt overeen met 0.025 µg vitamine D₃. Vitamine D₃ wordt pas biologisch actief na transformatie tot het 1,25-dihydroxycholecalciferol.

- 1) 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ induceert de productie van een calciumbindend proteïne ter hoogte van de epitheelcellen van de darm. Hierdoor kan calcium in hogere mate geresorbeerd worden uit de darm.
- 2) 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ induceert een verhoogde calcium resorptie vanuit de distale tubulaire fractie van het nefron.
- 3) Ter hoogte van het beenweefsel worden calcium en fosfor gemobiliseerd onder invloed van vitamine D. Een calciumbindend proteïne werd aldaar nog niet geïsoleerd. Aldus herleidt de functie van vitamine D zich essentieel tot het constant houden van de calcium- en fosfaatspiegels in het bloed.

Vitamine E

Vitamine E is de generische benaming voor een groep van biologisch actieve tocoferolen waarvan het belangrijkste het alfatocopherol is.

Vitamine E beschermt op een functionele wijze het organisme tegen de vorming van (vet)peroxiden uitgaande van de (poly)onverzadigde vetzuren aanwezig in alle celmembranen.

Dit vitamine heeft de eigenschap snel en gemakkelijk een H-atoom af te geven dat kan reageren met de vrije radicalen.

Vitamine E is door zijn lipofiel karakter actief in de membranen. Het vervult daar een structurele functie en beschermt de membraanstabiliteit en –permeabiliteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vitamine A

Bij de meeste diersoorten wordt vitamine A opgeslagen in de lever. Wanneer vitamine A wordt vrijgesteld aan de bloedbaan, wordt het in de lever gebonden aan een specifiek carrier (retinol bindend) proteïne. De secretie van vitamine A in de bloedbaan is traag en het wordt uitgescheiden in faeces en urine.

Vitamine D

Vitamine D₃ wordt gestockeerd in alle weefsels waaronder de lever en, in geringe mate, in long en nier (proximale tubuli). Ook in het spier- en vetweefsel wordt het teruggevonden.

Naargelang functioneel vitamine D₃ nodig is, wordt vitamine D₃ getransformeerd tot het 25-hydroxyderivaat in de lever dat in de nieren onder invloed van het PTH tot de actieve metaboliët 1, 25-diOH-cholecalciferol wordt omgezet.

Vitamine E

Vitamine E wordt na resorptie vanuit de injectieplaats via de bloedbaan (gebonden aan lipoproteïnen) opgeslagen in bijna alle weefsels.

Daaruit komt vitamine E langzaam vrij al naargelang de behoefte. Het vitamine E gehalte verschilt sterk volgens weefselsoort en diersoort. Het grootste gedeelte wordt hepatisch uitgescheiden, de rest met de urine onder de vorm van metaboliëten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogoli ricinoleas
Propyleneglycolum
Natrii Methylparahydroxybenzoas
Aqua ad iniectionabilia q.s. ad 1 ml.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

- De vitaminen A, D₃ en E zijn onverenigbaar met oxiderende stoffen, sterke zuren en alkaliën.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: Onmiddellijk te gebruiken na openen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen flacons met 50, 100 en 250 ml, individueel verpakt of gegroepeerd per 12.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddel 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

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

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

BE-V102356

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/04/1976

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/09/2021

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

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.