

Gebrauchsinformation

Ursovit AD₃EC, wässrig pro inj. **Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Nerze**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ursovit AD₃EC, wässrig pro inj.
 Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Nerze

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat	30,0	mg (entsprechend 50000 IE)
Colecalciferol	0,125	mg (entsprechend 5000 IE)
alpha-Tocopherolacetat	30,0	mg
Ascorbinsäure	100,0	mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Sorbinsäure
 Macrogol-15-hydroxystearat
 Propylgallat
 Natriumedetat

Gelbliche, opaleszierende Flüssigkeit.

Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Nerze:
 Zur Therapie von kombinierten Vitamin-A-, Vitamin-D-, Vitamin-E- und Vitamin-C-Mangelerkrankungen und Substitution bei erhöhtem Bedarf.

Warnhinweis:

Wegen bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteter teratogener Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

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 anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Retinolpalmitat, Colecalciferol, Alpha-Tocopherolacetat oder Ascorbinsäure oder bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der übrigen Bestandteile des Präparates.

Nebenwirkungen

Es kann zu allergisch bedingten oder pseudoallergischen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Diese Reaktionen können zeitlich, wie auch im Ausmaß, sehr unterschiedlich verlaufen (z.B.

gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen) und zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können bei Rindern zum Tod führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Nerz

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

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

Es erhalten an Ursovit AD₃EC, wässrig pro inj.:

Rind, Pferd	10 ml
Kalb, Fohlen	3 - 5 ml
Schaf, Ziege	2 - 3 ml
Lamm	0,5 - 2 ml
Sau	4 - 5 ml
Mastschweine	2 - 3 ml
Ferkel	0,2 - 2 ml
Hund	0,2 - 2 ml
Katze	0,2 - 0,5 ml
Kaninchen, Nerz	0,1 - 0,3 ml

Bei Bedarf kann die Anwendung im Abstand von 4 – 6 Wochen bei nicht lebensmittelliefernden Tieren wiederholt werden.

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	Rinder:	215 Tage
	Schweine:	187 Tage
	Pferde:	215 Tage
	Schafe:	166 Tage
	Ziegen:	166 Tage
	Kaninchen:	73 Tage

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

Besondere Lagerungshinweise

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht im Kühlschrank und nicht über 30°C lagern.

Bei zu kühler Lagerung (z.B. beim Transport) kann es zur Trübung der Injektionslösung kommen. Durch Erwärmen des nicht angebrochenen Behältnisses auf ca. 30°C für 30 Minuten und Schütteln wird die Lösung wieder klar.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Rindern können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Ursovit AD3EC, wässrig pro inj. sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen. Alternativ sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wegen bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteter teratogener Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin-A-Vergiftung sind Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15.09.2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Flaschen mit 100 ml Injektionslösung