

GEBRAUCHSINFORMATION
Duphafral D3 1000, Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon, s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphafral D3 1000, Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Cholecalciferol (Vit. D₃) 1.000.000 I.E. (= 25 mg Cholecalciferol)

Hilfsstoffe: Benzylalkohol; Dinatrii Phosphat; Zitronensäure; Arachisöl ; Rizinusöl

Polyoxyethylenat; Propylenglycol; Wasser zur Injektion

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hochträchtige Tiere, von denen erwartet wird, dass sie die Milchkrankheit bekommen werden und die nicht mit einer entsprechenden Diät (Ca und P) behandelt werden können.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden bei Hypercalcämie, Niereninsuffizienz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose D führen, die sich durch Müdigkeit, Nausea, Übelkeit, Durchfall und eine eventuell unumkehrbare Störung der Nierenfunktion äußert.

Rizinusöl Polyoxyethylenat (Cremophor EL) kann eine allergische oder anaphylaktoide Überempfindlichkeitsreaktion verursachen, vor allem bei Tieren, die bereits zuvor mit einem Cremophor EL enthaltenden Mittel injiziert wurden. Diese Reaktionen können in Bezug auf Dauer und Ernsthaftigkeit einen unterschiedlichen Verlauf haben (z.B. zunehmende lokale Reaktionen, starke allgemeine Reaktionen) und sogar zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Pro Injektion werden 10 ml Duphafral D₃ 1000 intramuskulär verabreicht, d.h. 10.000.000 I.E. Vitamin D₃.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tiere müssen während der Trächtigkeit behandelt werden.

Aseptische Vorkehrungen sind zu beachten.

Der physiologische tägliche Bedarf für die eigene Instandhaltung an Vitamin D₃ bei einer Kuh beträgt 7 bis 12 I.E./kg LG. Dabei wird die Trächtigkeit und/oder Milchleistung nicht berücksichtigt.

Für die Bestimmung des Zeitpunkts der Verabreichung ist die allgemeine Tatsache zu berücksichtigen, dass jede Injektion eine Anlaufzeit von 2 Tagen hat und anschließend 8 Tage wirksam ist.

Wir unterscheiden 2 Arten der Bestimmung des besten Injektionszeitpunkts:

- a) die Verabreichung auf Basis einer individuellen und persönlichen Einschätzung des voraussichtlichen Kalbdatums;
- b) die Verabreichung auf Basis einer statistischen Vorgehensweise, die vor allem für größere Betriebe mit geringen Möglichkeiten zu richtigen individuellen Einschätzungen von Bedeutung ist.

Methode A

Zwischen 8 und 2 Tage (optimal sind 6 Tage) vor dem geschätzten Kalbungsdatum wird 1 Injektionsdosis injiziert. Die Injektion 8 Tage nach der ersten Injektion wiederholen, falls das Kalben noch nicht erfolgt ist. Wenn die Ergebnisse mit dieser persönlichen Einschätzung unzureichend sind, empfehlen wir, 8 Tage vor dem geschätzten Kalbungsdatum die 1. Injektion zu verabreichen und anschließend, falls erforderlich, 8 Tage später die 2. Injektion.

Methode B

Um sicher zu sein von einem guten Ergebnis, muss die durchschnittliche Trächtigkeitsdauer des Betriebs berechnet werden. Bei praktischen Standarddeviationen (SD) von 4 bis 6 Tagen um das durchschnittliche Kalbungsdatum kann mit durchschnittlich etwa 1,5 Injektionen pro Kuh dann ein 90 %iger Schutz erreicht werden.

Dazu ist es erforderlich, dass die 1. Injektion 8 Tage vor dem berechneten durchschnittlichen Kalbungsdatum verabreicht wird. Bei ca. 50 % der Kühe wird 8 Tage später eine 2. Injektion verabreicht werden müssen. Bei einer größeren SD kann in einigen Fällen eine 3. Injektion (wiederum 8 Tage später) erforderlich sein.

10. WARTEZEIT(EN)

Fleisch: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit für Rizinusöl Polyoxyethylenat (Cremophor EL) müssen bei der Verabreichung des Arzneimittels mit großer Vorsicht vorgehen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjizierung muss sofort ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung mit Vitamin D verringert die Knochenmineralisierung und verursacht die Verkalkung einiger weicher Gewebe, wie z.B. der Nieren, der Blutgefäße und des Myokard.

Dies äußert sich durch ein Gefühl der Schwäche, Ermüdung, Nausea, Erbrechen, Durchfall und eine eventuell unumkehrbare Störung der Nierenfunktion.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2023

15. WEITERE ANGABEN

BE-V023633

Verschreibungspflichtig.