

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duphaftral AD<sub>3</sub>E, oplossing voor injectie voor rund, paard, schaap en varken

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzame bestanddelen:

#### Per ml:

Vitamine A	500.000 I.U.
Vitamine D <sub>3</sub>	50.000 I.U.
Vitamine E	50 mg

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
Polysorbaat 80
Glyceryltriacetaat

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, schaap en varken

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van alle aandoeningen bij grote huisdieren die berusten op een gebrek aan vitamine A, D<sub>3</sub> of E.

### 3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij hypercalcemie, nierinsufficiëntie.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, schaap en varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling van de injectieplaats (tijdelijk)
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: intramusculair.

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Aanbevolen dosering:

kalveren	0,5 ml / 100 kg	(maximaal 1 ml / dier)
vaarzen, jonge paarden	0,5 ml / 100 kg	(maximaal 2 ml / dier)
stieren, koeien en paarden	1 ml / 100 kg	(maximaal 6 ml / dier)
lammeren, biggen	0,1 ml / 10 kg	(maximaal 0,5 ml / dier)
schapen, varkens	1 ml / 100 kg	(maximaal 2 ml / dier)

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

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een overdosis kan leiden tot hypervitaminose A en/of D. Hypervitaminose A kan zich uiten in braken, coördinatiestoornissen, spierzwakte en schilferige huid.

In acute gevallen van hypervitaminose A zijn de symptomen voorbijgaand en hebben geen blijvend toxisch effect.

Hypervitaminose D kan zich uiten in vermoeidheid, nausea, overgeven, diarree en storing van de nierfunctie, eventueel onomkeerbaar.

Overdosering van vitamine D<sub>3</sub> vermindert botmineralisatie en veroorzaakt verkalking van sommige zachte weefsels zoals de nier, de bloedvaten en het myocard.

Behandeling van de hypercalcaemie na een overdosis vitamine D<sub>3</sub> kan plaatsvinden door het toedienen van natriumfosfaten p.o. of i.v.

Calcitonine en corticosteroiden zijn ook effectief in het reduceren van hypercalcaemieën.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval:

Runderen: 287 dagen

Varkens: 243 dagen

Paarden: 287 dagen

Schape: 243 dagen

Melk: 120 uur (5 dagen)

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QA11CC05

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

#### Vitamine A

Vitamine A is noodzakelijk voor de groei en handhaving van epitheliale weefsels en voor een normaal gezichtsvermogen.

Alleen voor deze laatste functie is op dit moment de rol van de vitamine A tot op moleculair niveau bekend.

#### Vitamine D<sub>3</sub>

Vitamine D<sub>3</sub> wordt in het lichaam omgezet in actieve metaboliëten als het 1,25 (OH)<sub>2</sub> cholecalciferol (1,25 DHCC). Het 1,25 DHCC induceert de synthese van een eiwit in het darmwandepitheel, dan het Ca<sup>++</sup> transport vanuit het darmlumen bevordert en het zorgt mogelijk voor een verhoogde afgifte van het PTH en een verhoogde gevoeligheid van de doelwitcellen voor het PTH. Het gevolg hiervan is een verhoging van de calciumplasma-spiegel in het normale en hypocalcaemische dier.

#### Vitamine E

Weinig is bekend over de biochemie van vitamine E. Algemeen wordt aangenomen, dat de vitamine E in vivo als een antioxidans functioneert. Vitamine E is in tegenstelling tot synthetische antioxidantia uniek door zijn meer specifieke lokalisatie in membranen.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Vitamine A

Onder normale omstandigheden is meer dan 90% van de vitamine A in de lever opgeslagen. Aangezien vitamine A een lipofiele molecule is, komt het in de cel voornamelijk in associatie met eiwitten, lipiderijke aggregaten en membranen voor. Van de geabsorbeerde vitamine A wordt een gedeelte geconjugeerd of geoxideerd en binnen ongeveer 1 week uitgescheiden in de faeces en urine. De opgeslagen vitamine A wordt veel langzamer gemetaboliseerd en uitgescheiden in faeces en urine.

#### Vitamine D<sub>3</sub>

De omzetting van de vitamine D<sub>3</sub> in het 1,25 DHCC vindt in het lichaam in twee stappen plaats. Allereerst de omzetting van de vitamine D<sub>3</sub> in het 25-OH cholecalciferol in de lever, dat vervolgens in de nier omgezet wordt in het 1,25 DHCC. Deze laatste stap is de snelheidsbepalende stap en wordt beïnvloed door onder andere het al aanwezige 1,25 DHCC, het PTH en de plasmacalciumconcentratie. De vitamine D<sub>3</sub> wordt in het lichaam opgeslagen in o.a. het spier- en vetweefsel. Deze voorraad wordt langzaam omgezet in het 1,25 DHCC en bezorgt een verlengde werking van de vitamine D<sub>3</sub> tot 8 dagen na toediening. Vitamine D<sub>3</sub> metabolieten worden hoofdzakelijk via de gal in de faeces uitgescheiden.

#### Vitamine E

Vitamine E wordt slechts weinig gemetaboliseerd in het lichaam. Verreweg het grootste gedeelte van de vitamine E wordt via de faeces uitgescheiden.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel aangezien uit de literatuur bekend is dat de meeste vitaminen erg gevoelig zijn voor oxiderende substanties en/of pH-veranderingen.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Bescherm tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type II glazen flacon met chlorobutyl rubberen stop en aluminium cap.  
Inhoud: 50 ml en 100 ml.  
Verpakkingsgrootten: 1 x 50 ml of 100 ml, 10 x 50 ml of 100 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium SA

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V148197

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 juli 1989.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

27/09/2022

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.