

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Tierarzt erfolgen. Zur Prophylaxe und Substitution sowie in nicht akuten Fällen sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels zur Prophylaxe der Gebärpause soll der voraussichtliche Geburtstermin möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung die Gefahr der Gebärpause erhöhen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--	---

¹Auf Grund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-40-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat-40) kann es, insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, 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 lebensbedrohenden Zuständen führen. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können bei Rindern zum Tode führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Vitamin D3 ist entscheidend vom Kalzium- und Phosphorgehalt der Nahrung abhängig. Um einerseits die prophylaktische Wirkung in Bezug auf die Gebärparese zu unterstützen und andererseits die Gefahr einer Kalzifizierung von Weichteilgewebe zu minimieren, ist auf das richtige Kalzium-Phosphor-Verhältnis im Futter zu achten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Als einmalige Injektion erhalten (1 µg = ca. 40 IE):

Milchkühe und Mastrinder:

25 – 50 µg Colecalciferol / kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 0,5 – 1,0 ml des Tierarzneimittels / 500 kg KGW)

Milchkühe zur Prophylaxe der Gebärparese (ca. 1 Woche vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin):
250 – 500 µg Colecalciferol / kg KGW (entspr. 5 – 10 ml des Tierarzneimittels / 500 kg KGW)

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung von Vitamin D führt zu verstärkter Mobilisation von Kalzium und Phosphor aus dem Skelett, infolge derer es zu irreversiblen Ablagerungen dieser Stoffe in den Weichteilgeweben (Herz, Niere, Gefäße) kommen kann.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA11CC05

4.2 Pharmakodynamik

Endogenes Vitamin D3 (Colecalciferol) wird in der Haut unter Einwirkung von UV-Licht aus einem Provitamin (7-Dehydrocholesterol) gebildet. Unter Lichtmangel kann es zu Vitamin D3-Mangelkrankungen kommen. Die pharmakologische Hauptwirkung der aktiven Metabolite des Vitamin D3 besteht in einer Stimulation der Bildung von Ca (Calcium) -Transport- und Ca-Bindungsproteinen und somit in einer Erhöhung der Ca-Resorption aus dem Dünndarm resp. einer Erhöhung des Ca-Plasmaspiegels und einer Förderung der Mineralisation der Knochen. Für den Hauptmetabolit 1α,25-DiOH-D3 wurde festgestellt, dass dieser Metabolit - wie das Parathormon - zu einer Mobilisation von Calcium und Phosphat aus dem Knochen führt, was bei der Prophylaxe der Gebärparese therapeutisch ausgenutzt wird.

4.3 Pharmakokinetik

Vitamin D3 wird in der Leber zu 25-Hydroxycholecalciferol (25-OH-D3) umgewandelt. In der Niere kann eine weitere Hydroxylierung in 1,25-Dihydroxycholecalciferol (1 α ,25-DiOH-D3, Calcitriol) entstehen. Dieser Prozess wird durch Parathormon gesteuert. Die beiden letztgenannten Verbindungen sind 5- bzw. 25mal stärker wirksam als Vitamin D3. 1 α ,25-DiOH-D3 ist die eigentlich wirksame Verbindung. Eine Speicherung von Vitamin D3 findet – nur in geringem Maße – in der Leber und im Fettgewebe statt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6684748.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.01.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin D3-1.000.000 I.E. ad us. vet. Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol	25,00 mg
(entspricht 1.000.000 IE)	

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-hemihydrat	5,00 mg
N-Methylpyrrolidon	104,00 mg
Macrogolglycerolricinoleat-40	239,20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch: 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertrieb:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6684748.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche (50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vitamin D3-1.000.000 I.E. ad us. vet. Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Colecalciferol 25,00 mg
(entspricht 1.000.000 IE)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m.

s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch: 0 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertrieb:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflasche (10 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vitamin D3-1.000.000 I.E. ad us. vet.

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Colecalciferol 25,00 mg
(entspricht 1.000.000 IE)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu
verwerfen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamin D3-1.000.000 I.E. ad us. vet. Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol	25,00 mg
(entspricht 1.000.000 IE)	

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-hemihydrat	5,00 mg
N-Methylpyrrolidon	104,00 mg
Macrogolglycerolricinoleat-40	239,20 mg

Klare, gelbe, wässrige Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Milchkühe:

Prophylaxe der Gebärparese.

Milchkühe und Mastrinder:

Zur Therapie und Prophylaxe von Vitamin D-Mangelerkrankungen (Rachitis, Osteomalazie) und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Colecalciferol oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Rindern können schwere anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erfolgen. Zur Prophylaxe und Substitution sowie nicht akuten Fällen sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels zur Prophylaxe der Gebärpause soll der voraussichtliche Geburtstermin möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung die Gefahr der Gebärpause erhöhen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Vitamin D3 ist entscheidend vom Kalzium- und Phosphorgehalt der Nahrung abhängig. Um einerseits die prophylaktische Wirkung in Bezug auf die Gebärpause zu unterstützen und andererseits die Gefahr einer Kalzifizierung von Weichteilgewebe zu minimieren, ist auf das richtige Kalzium-Phosphor-Verhältnis im Futter zu achten.

Überdosierung:

Eine Überdosierung von Vitamin D führt zu verstärkter Mobilisation von Kalzium und Phosphor aus dem Skelett, infolge derer es zu irreversiblen Ablagerungen dieser Stoffe in den Weichteilgeweben (Herz, Niere, Gefäße) kommen kann.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--	---

¹Auf Grund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-40-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat-40) kann es, insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, 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 lebensbedrohenden Zuständen führen. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können bei Rindern zum Tode führen.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Als einmalige Injektion erhalten (1 µg = ca. 40 IE):

Milchkühe und Mastrinder:

25 – 50 µg Colecalciferol / kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 0,5 – 1,0 ml des Tierarzneimittels / 500 kg KGW)

Milchkühe zur Prophylaxe der Gebärfähigkeit (ca. 1 Woche vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin):

250 – 500 µg Colecalciferol / kg KGW (entspr. 5 – 10 ml des Tierarzneimittels / 500 kg KGW)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6684748.00.00

Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel.: +49-(0)5136-6066-0

Im Falle vom Mitvertrieb durch Bela-Pharm GmbH & Co. KG:

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tel.: +49-(0)4441-873 555
E-Mail: pharmacovigilance@bela-pharm.com

Verschreibungspflichtig