

BIJSLUITER

Duphafal D3 1000 oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon, s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duphafal D3 1000 oplossing voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Cholecalciferol (Vit. D₃)

1.000.000 I.E. (= 25 mg cholecalciferol)

Hulpstoffen: Benzylalcohol; Dinatrii fosfaat; Citroenzuur; Arachisolie ; Ricinusolie polyoxyethylenaat ; Propyleenglycol; Water voor injectie

4. INDICATIE(S)

Hoogdrachtige dieren waarvan verwacht wordt dat ze melkziekte zullen krijgen en die niet met een aangepast dieet (Ca en P) behandeld kunnen worden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypercalcemie, nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Een overdreven dosering kan leiden tot hypervitaminose D, dat zich uit in vermoeidheid, nausea, overgeven, diarree en storing van de nierfunctie, eventueel onomkeerbaar.

Ricinusolie polyoxyethylenaat (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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Per injectie wordt 10 ml Duphafra D3 1000 intramusculair toegediend d.w.z. 10.000.000 I.E. vitamine D₃.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dieren dienen tijdens de dracht behandeld te worden.

Aseptische voorzorgen in acht nemen.

De fysiologische dagelijkse behoefte voor eigen onderhoud aan vitamine D₃ bij een koe bedraagt 7 - 12 I.E./kg LG. Hier is geen rekening gehouden met dracht en/of melkgift.

Voor de bepaling van het tijdstip van de toediening moet rekening gehouden worden met het algemene feit dat iedere injectie een aanlooptijd van 2 dagen heeft en vervolgens 8 dagen werkzaam is.

Wij onderscheiden 2 manieren ter bepaling van het beste tijdstip voor de injectie:

- a) de toediening op basis van een individuele en persoonlijke taxatie van de waarschijnlijke kalfdatum;
- b) de toediening op basis van een statistische benadering van belang voor grotere bedrijven met geringere mogelijkheden voor juiste individuele taxaties.

Methode A

Tussen 8 en 2 dagen (het optimum is 6 dagen) voor de geschatte partusdatum wordt

1 injectiedosis geïnjecteerd. De injectie herhalen 8 dagen na de 1ste injectie, indien de partus dan nog niet heeft plaatsgevonden. Zijn de resultaten met deze persoonlijke schatting onvoldoende, dan adviseren we 8 dagen voor de geschatte kalfdatum de 1ste injectie te geven en vervolgens indien nodig 8 dagen later de 2de injectie.

Methode B

Om zeker te zijn van een goed resultaat moet de gemiddelde draagtijd op het bedrijf berekend worden. Bij praktische standaard-deviaties (SD) van 4 tot 6 dagen + en - de gemiddelde partusdatum kan met ongeveer 1,5 injectie gemiddeld per koe dan 90% bescherming worden bereikt.

Hiervoor is nodig dat de 1ste injectie 8 dagen voor de berekende gemiddelde partusdatum wordt toegediend; aan +/- 50% van de koeien zal 8 dagen later een 2de injectie moeten worden gegeven. Bij een grotere S.D. kan in enkele gevallen een 3de injectie (weer 8 dagen later) nodig zijn.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees: 0 dagen

Melk: 0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor Ricinusolie polyoxyethylenaat (Cremophor EL) moeten bij toediening van het geneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering van vitamine D vermindert beendermineralisatie en veroorzaakt verkalking van sommige zachte weefsels zoals de nier, de bloedvaten, het myocard.

Dit uit zich in een gevoel van zwakheid, vermoeidheid, nausea, overgeven, diarree en storing van de nierfunctie; eventueel onomkeerbaar.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V023633

Op diergeneeskundig voorschrift.