

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin AD₃E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat (entsprechend 300.000 I.E. Vitamin A)	176,47 mg
all-rac alpha Tocopherolacetat (entsprechend 45,56 mg Alpha-Tocopherol) (Vitamin E)	50,00 mg
Ölige Lösung von Colecalciferol (enthält 2,5 mg Colecalciferol; entsprechend 100.000 I.E. Vitamin D ₃)	100,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen.

4.3 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.

Im Falle einer Hypervitaminose ist die Behandlung mit Vitamin AD₃E kontraindiziert.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dauer der Behandlung sowie die Dosierung sollten nicht überschritten werden.

Die intramuskuläre Behandlung von Pferden mit fettlöslichen Vitaminpräparaten kann das Risiko einer Myositis und Myonekrose erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei einer versehentlichen Selbstinjektion kann das Risiko einer Hypervitaminose durch Vitamin A nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte die Verabreichung mit besonderer Vorsicht erfolgen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

- Studien an Versuchstieren zeigten nach Verabreichung von Vitamin A teratogene Wirkungen. Schwangere Frauen sollten daher das Tierarzneimittel nicht anwenden, um das Risiko einer versehentlichen Selbstinjektion zu vermeiden.
- Das Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen. Kontakt mit Augen und Haut daher vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt Haut gründlich mit Wasser waschen und/oder Augen mit reichlich Wasser spülen.
- Das Tierarzneimittel kann eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach versehentlicher Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten mit der Atmung sind ernst zu nehmen und benötigen dringend ärztliche Hilfe.
- Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können auftreten. In seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es gibt Hinweise auf teratogene Wirkungen bei hohen Dosen von Vitamin A in Menschen und Labortieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation in den Zieltieren ist nicht belegt. Daher nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Tierarzneimittel sollte bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden. Zur intramuskulären Anwendung bei Pferden, Rindern und Schweinen. Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung bei Hunden.

Es erhalten an Vitamin AD₃E pro Injektion einmalig pro Tier:

Rind:	5 ml
Pferd:	2 – 4 ml
Kalb:	2 ml
Schwein:	1 ml
Läufer:	0,2 – 0,4 ml
Ferkel:	0,1 – 0,2 ml
Hund:	0,05 – 0,3 ml

Diese Mengen entsprechen folgenden Konzentrationen an Vitaminen:

Zieltiere	Menge in ml	Vitamin A	Vitamin D ₃	Vitamin E
Pferd (500 kg)	2,5 ml	1500 IE/kg bw	500 IE/kg bw	0,25 mg/kg bw
Rind (500 kg)	5 ml	3000 IE/kg bw	1000 IE/kg bw	0,5 mg/kg bw
Kalb (100 kg)	2 ml	6000 IE/kg bw	2000 IE/kg bw	1,0 mg/kg bw
Schwein (100 kg)	1 ml	3000 IE/kg bw	1000 IE/kg bw	0,5 mg/kg bw
Läufer (40 kg)	0,4 ml	3000 IE/kg bw	1000 IE/kg bw	0,5 mg/kg bw
Ferkel (10 kg)	0,1 ml	3000 IE/kg bw	1000 IE/kg bw	0,5 mg/kg bw
Hund (30 kg)	0,2 ml	2000 IE/kg bw	667 IE/kg bw	0,33 mg/kg bw

Zur einmaligen Anwendung.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 50 Mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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. Bei einer Überdosierung von Vitamin A bei trächtigen Tieren, insbesondere in der Frühträchtigkeit, kann es zu einer vermehrten Resorption der Foeten, zu Totgeburten und Missbildungen kommen.

Das Hauptsymptom der Vitamin D-Hypervitaminose ist eine Hyperkalzämie mit assoziierten Symptomen einschließlich Organverkalkung und Nieren- und Herzkreislaufschäden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind: Essbare Gewebe 259 Tage
Milch 120 Stunden (5 Tage)

Pferd: Essbare Gewebe 250 Tage
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

Schwein: Essbare Gewebe 194 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitaminkombination
ATCvet-Code: QA11JA

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vitamin A (Retinol)

Vitamin A gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung und in der Immunantwort des Körpers.

Sowohl eine Mangel- als auch eine Überversorgung führen in den oben genannten Bereichen zu schwerwiegenden Störungen bei Mensch und Tier.

Der Plasma-Vitamin-A-Gehalt unterliegt einer strengen homöostatischen Kontrolle und lässt erst bei extremer Unter- oder Überversorgung mit Vitamin A eine eindeutige Aussage über den Versorgungsstatus des Tieres zu. Die beste Aussage über den Vitamin-A-Status gibt die Leberbiopsie. Die Leber hat im Vitamin-A-Stoffwechsel eine zentrale Bedeutung als Vitamin-A-Speicher.

Vitamin D₃ (Colecalciferol)

Vitamin D gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat eine zentrale Bedeutung in der Regulation des Kalziumstoffwechsels des Organismus. Bei den meisten Tierarten, insbesondere beim Geflügel, ist Vitamin D₃ stärker als Vitamin D₂ (Ergocalciferol) wirksam.

Vitamin E (α-Tocopherol)

Vitamin E gehört zur Gruppe der fettlöslichen Vitamine.

Die Tocopherole sind wichtige physiologische Antioxidantien. Vitamin E schützt die ungesättigten Fettsäuren (z. B. in den Lipiden von zytoplasmatischen und mitochondrialen Membranen) gegen Oxidation.

Neben seiner Bedeutung als Antioxidans stimuliert Vitamin E die Bildung von Prostaglandin E aus Arachidonsäure und hemmt die Blutgerinnung. In seiner Schutzfunktion für Leukozyten und Makrophagen gewährleistet es die Phagozytose und stimuliert die Immunantwort.

Eine mangelhafte Versorgung mit Vitamin E begünstigt ernährungsbedingte Erkrankungen wie Muskeldystrophie, exsudative Diathese, Enzephalomalazie und Lebernekrosen.

Ein Überangebot von ungesättigten Fettsäuren begünstigt Vitamin-E-Mangelerscheinungen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Vitamin A (Retinol)

Nach einer einmaligen parenteralen Applikation von 1×10^6 I.E. bei Rindern kommt es zu einem Anstieg des Vitamin A im Plasma. Die Werte steigen dabei bei gut mit Vitamin A versorgten Tieren im Verlauf von 2 Tagen von 160 ± 37 auf 8641 ± 1593 µg/l an, um innerhalb von 8 Tagen wieder auf Ausgangswerte zurückzukehren. Vitamin A wird zur Leber transportiert und dort gespeichert. Die Ausscheidung erfolgt als Glucuronid vorwiegend mit der Galle. Im Dünndarm wird es nach Spaltung erneut resorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Ein Teil des Vitamin A wird renal eliminiert.

Vitamin D₃ (Colecalciferol)

Vitamin D₃ wird über die Lymphe in die Leber transportiert wo es durch Hydroxylierung in die biologisch aktiven Hydroxyverbindungen überführt wird. In der Niere findet die Bildung von 1,25- und von 24,25-Dihydroxy-Vitamin D₃ statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat 1,25-Dihydroxy-Vitamin D₃ (Calcitriol).

Vitamin E (α-Tocopherol)

Nach der parenteralen Verabreichung gelangt Vitamin E über die Lymphe in die Blutbahn und erreicht nach 4 bis 9 Stunden Plasmaspitzenpiegel. Im Blut tritt Vitamin E hauptsächlich an β-Lipo-Proteine gebunden auf. Es kommt zur Anreicherung in der Leber, Herzmuskulatur, im Fettgewebe und der Nebennierenrinde. Der größte Teil des Vitamin E wird über die Leber bzw. Galle ausgeschieden, der Rest über den Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride
DL-α-tocopherol (E307)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Braunglasflasche des Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe, verpackt in Kartons zu 1, 6 oder 12 Durchstechflaschen

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

09/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.