

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamin AD₃E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani

Vitamin AD₃E pro injectione, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs (DE, HR, IS, LV, PT)

Vitamin AD₃E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs (AT)

Belavit AD₃E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs (CY, EL, ES, FR, IE, SL, UK)

Belavit AD₃E vet., solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Retinolo palmitato (equivalente a 300.000 UI di vitamina A)	176,47 mg
all-rac-alfa-tocoferil acetato (equivalente a 45,56 mg di alfa-tocoferolo) (vitamina E)	50,00 mg
Soluzione oleosa di colecalfiferolo (contiene 2,5 mg di colecalfiferolo; equivalente a 100.000 UI di vitamina D ₃)	100,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, suini e cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di carenze combinate di vitamina A, vitamina D e vitamina E.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Il trattamento con Vitamin AD₃E è controindicato in caso di un'ipervitaminosi.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

L'uso di prodotti contenenti vitamine liposolubili somministrati per via intramuscolare negli equini può aumentare il rischio di miosite e mionecrosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- In caso di auto-iniezione accidentale, non si esclude un rischio di ipervitaminosi da vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere effettuata con molta cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Studi con la vitamina A su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Pertanto, questo prodotto non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza.
- Questo prodotto può causare irritazione degli occhi e della pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. In caso di versamento sulla cute o negli occhi, sciacquare immediatamente la parte interessata con acqua.
- Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibilizzate. Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi dei principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se in seguito ad esposizione dovessero manifestarsi sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrare queste avvertenze al dottore. Edema del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.
- Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel sito di iniezione si può verificare un gonfiore transitorio. In rari casi si possono osservare reazioni anafilattiche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Ci sono indicazioni di effetti teratogeni in correlazione a dosi elevate di vitamina A in esseri umani e animali da laboratorio. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Per uso intramuscolare in cavalli, bovini e suini.

Per uso sottocutaneo o intramuscolare nei cani.

Vitamin AD₃E pro injectione come iniezione unica per animale:

Bovini:	5 ml
Equini:	2 – 4 ml
Vitelli:	2 ml
Suini:	1 ml
Suinetti svezzati:	0,2 – 0,4 ml
Suinetti:	0,1 – 0,2 ml
Cani:	0,05 – 0,3 ml

I volumi di iniezione proposti corrispondono alle seguenti concentrazioni di vitamine:

Specie animali di destinazione	Volume di iniezione	Vitamina A	Vitamina D ₃	Vitamina E
Equini (500 kg)	2,5 ml	1500 UI/kg p.c.	500 UI/kg p.c.	0,25 mg/kg p.c.
Bovini (500 kg)	5 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Vitelli (100 kg)	2 ml	6000 UI/kg p.c.	2000 UI/kg p.c.	1,0 mg/kg p.c.
Suini (100 kg)	1 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Suinetti svezzati (40 kg)	0,4 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Suinetti (10 kg)	0,1 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Cani (30 kg)	0,2 ml	2000 UI/kg p.c.	667 UI/kg p.c.	0,33 mg/kg p.c.

Per somministrazione unica.

Il tappo può essere perforato fino a 50 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio consistente di vitamina A è connesso al rischio di intossicazione (ipervitaminosi). I sintomi di intossicazione acuta da vitamina A includono sonnolenza, disturbi motori, vomito e degenerazione squamosa della pelle. A seguito di sovradosaggio in animali gravidi, soprattutto nella fase iniziale della gestazione, si può osservare un aumento del numero di riassorbimenti fetali, nati morti e malformazioni.

L'effetto principale di un'ipervitaminosi da vitamina D è l'ipercalcemia con sintomi associati che includono calcificazione degli organi e danni renali e cardiovascolari.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: Carne e visceri: 259 giorni
Latte: 120 ore (5 giorni)

Equini: Carne e visceri: 250 giorni
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

Suini: Carne e visceri: 194 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di vitamine

Codice ATCvet: QA11JA

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Vitamina A (retinolo)

Essendo una vitamina liposolubile, la vitamina A fa parte di quelle vitamine che, come gli ormoni steroidei, influiscono sull'espressione genica. Di conseguenza è essenziale per la crescita, la differenziazione cellulare, la riproduzione degli animali maschi e femmine e dell'essere umano, la vista, lo sviluppo osseo e la risposta immunitaria.

Sia la carenza che l'eccesso possono causare gravi disfunzioni di questi processi nell'uomo e negli animali. L'omeostasi della vitamina A nel plasma è strettamente controllata. Livelli plasmatici anomali possono pertanto essere rilevati solo in caso di disponibilità di vitamina A estremamente elevata o estremamente bassa. Una biopsia epatica può fornire informazioni più accurate sul livello di vitamina A in un animale.

Il fegato è di fondamentale importanza nel metabolismo della vitamina A e ne costituisce la principale riserva.

Vitamina D₃ (coleciferolo)

Essendo una vitamina liposolubile, la vitamina D fa parte di quelle vitamine che, come gli ormoni steroidei, influiscono sull'espressione genica. La vitamina D è essenziale per la regolazione del metabolismo del calcio. Nella maggior parte delle specie animali, specialmente nel pollame, la vitamina D₃ dispone di un'attività maggiore rispetto alla vitamina D₂ (ergocalciferolo).

Vitamina E (α-tocoferolo)

La Vitamina E appartiene al gruppo delle vitamine liposolubili. I tocoferoli sono importanti antiossidanti fisiologici. La vitamina E protegge gli acidi grassi insaturi (ad esempio i lipidi delle membrane citoplasmatiche e mitocondriali) dall'ossidazione.

Oltre ad essere un importante antiossidante, la vitamina E stimola la formazione di prostaglandina E a partire dall'acido arachidonico e ostacola la coagulazione del sangue. Nella sua funzione protettiva per leucociti e macrofagi, permette la fagocitosi e stimola la risposta immunitaria.

Una carenza di vitamina E può causare malattie nutrizionali come distrofia muscolare, diatesi essudativa, encefalomalacia e necrosi epatica.

Un eccesso di acidi grassi insaturi potenzia i sintomi da carenza di vitamina E.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Vitamina A

A seguito di una somministrazione parenterale unica di 1×10^6 UI nei bovini, si osserva un aumento dei valori plasmatici di vitamina A. Negli animali a cui è stata somministrata vitamina A a sufficienza, entro 2 giorni i valori plasmatici aumentano da 160 ± 37 a 8641 ± 1593 µg/l e ritornano ai loro valori di base entro 8 giorni. La vitamina A viene trasportata al fegato, dove viene immagazzinata. L'escrezione avviene sotto forma di glucuronide con la bile. Nell'intestino tenue la molecola viene deglucuronata e la vitamina A viene nuovamente assorbita (circolazione enteroepatica). Una frazione di vitamina A viene escreta con l'urina.

Vitamina D₃ (coleciferolo)

La vitamina D₃ viene trasportata attraverso la linfa al fegato, dove viene idrossilata nei composti idrossilici biologicamente attivi. Nei reni si formano 1,25- e 24,25-Diidrossivitamina D₃. La 1,25-Diidrossivitamina D₃ (Calcitriolo) mostra l'efficacia biologica più elevata.

Vitamina E (α-tocoferolo)

A seguito di una somministrazione parenterale, la vitamina E viene distribuita nella circolazione sistemica attraverso la linfa e i livelli plasmatici di picco si ottengono dopo 4-9 ore. Nel sangue la vitamina E è legata principalmente alle β-lipoproteine. La vitamina E si accumula nel fegato, nel muscolo cardiaco, nel tessuto adiposo e nella ghiandola surrenale. La maggior parte della vitamina E viene escreta dal fegato con la bile, la restante con l'urina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trigliceridi a catena media
DL-alfa-tocoferolo (E307)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale di vetro marrone tipo II da 100 ml con tappi in bromobutile e capsule in alluminio, confezionate in scatole di cartone da 1, 6 o 12 fiale.

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 fiala da 100 ml – A.I.C. n. 105352013

6 fiale da 100 ml – A.I.C. n. 105352025

12 fiale da 100 ml – A.I.C. n. 105352037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27/09/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2022

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone con 1, 6 o 12 fiale

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamin AD₃E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Retinolo palmitato (equivalente a 300.000 UI di vitamina A)	176,47 mg
all-rac-alfa-tocoferil acetato (equivalente a 45,56 mg di alfa-tocoferolo) (vitamina E)	50,00 mg
Soluzione oleosa di colecalciferolo (contiene 2,5 mg di colecalciferolo; equivalente a 100.000 UI di vitamina D ₃)	100,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini e cani.

6. INDICAZIONE(I)

[Non pertinente]

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Per uso intramuscolare in cavalli, bovini e suini.

Per uso sottocutaneo o intramuscolare nei cani.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini:	Carne e visceri:	259 giorni
	Latte:	120 ore (5 giorni)

Equini:	Carne e visceri:	250 giorni
---------	------------------	------------

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

Suini: Carne e visceri: 194 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo la perforazione usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 fiala da 100 ml – A.I.C. n. 105352013

6 fiale da 100 ml – A.I.C. n. 105352025

12 fiale da 100 ml – A.I.C. n. 105352037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Fiala da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamin AD₃E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Retinolo palmitato (equivalente a 300.000 UI di vitamina A)	176,47 mg
all-rac-alfa-tocoferil acetato (equivalente a 45,56 mg di alfa-tocoferolo) (vitamina E)	50,00 mg
Soluzione oleosa di colestiferolo (contiene 2,5 mg di colestiferolo; equivalente a 100.000 UI di vitamina D ₃)	100,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini e cani.

6. INDICAZIONE(I)

[Non pertinente]

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Per uso intramuscolare in cavalli, bovini e suini.

Per uso sottocutaneo o intramuscolare nei cani.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini:	Carne e visceri:	259 giorni
	Latte:	120 ore (5 giorni)

Equini:	Carne e visceri:	250 giorni
---------	------------------	------------

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

Suini:	Carne e visceri:	194 giorni
--------	------------------	------------

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo la perforazione usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Non richiesto sull'etichetta primaria

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile**

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 fiala da 100 ml – A.I.C. n. 105352013
6 fiale da 100 ml – A.I.C. n. 105352025
12 fiale da 100 ml – A.I.C. n. 105352037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Vitamin AD₃E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamin AD₃E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani
Retinolo palmitato, all-rac-alfa-tocoferil acetato e colecalciferolo

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Retinolo palmitato (equivalente a 300.000 UI di vitamina A)	176,47 mg
all-rac-alfa-tocoferil acetato (equivalente a 45,56 mg di alfa-tocoferolo) (vitamina E)	50,00 mg
Soluzione oleosa di colecalciferolo (contiene 2,5 mg di colecalciferolo; equivalente a 100.000 UI di vitamina D ₃)	100,00 mg

Soluzione limpida, gialla

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di carenze combinate di vitamina A, vitamina D e vitamina E.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Il trattamento con Vitamin AD₃E è controindicato in caso di un'ipervitaminosi.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel sito di iniezione si può verificare un gonfiore transitorio. In rari casi si possono osservare reazioni anafilattiche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini e cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Per uso intramuscolare in cavalli, bovini e suini.

Per uso sottocutaneo o intramuscolare nei cani.

Vitamin AD₃E pro injectione come iniezione unica per animale:

Bovini:	5 ml
Equini:	2 – 4 ml
Vitelli:	2 ml
Suini:	1 ml
Suinetti svezzati:	0,2 – 0,4 ml
Suinetti:	0,1 – 0,2 ml
Cani:	0,05 – 0,3 ml

I volumi di iniezione proposti corrispondono alle seguenti concentrazioni di vitamine:

Specie animali di destinazione	Volume di iniezione	Vitamina A	Vitamina D ₃	Vitamina E
Equini (500 kg)	2,5 ml	1500 UI/kg p.c.	500 UI/kg p.c.	0,25 mg/kg p.c.
Bovini (500 kg)	5 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Vitelli (100 kg)	2 ml	6000 UI/kg p.c.	2000 UI/kg p.c.	1,0 mg/kg p.c.
Suini (100 kg)	1 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Suinetti svezzati (40 kg)	0,4 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Suinetti (10 kg)	0,1 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Cani (30 kg)	0,2 ml	2000 UI/kg p.c.	667 UI/kg p.c.	0,33 mg/kg p.c.

Per somministrazione unica.

Il tappo può essere perforato fino a 50 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:	Carne e visceri:	259 giorni
	Latte:	120 ore (5 giorni)
Equini:	Carne e visceri:	250 giorni
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.		
Suini:	Carne e visceri:	194 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

L'uso di prodotti contenenti vitamine liposolubili somministrati per via intramuscolare negli equini può aumentare il rischio di miosite e mionecrosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- In caso di auto-iniezione accidentale, non si esclude un rischio di ipervitaminosi da vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere effettuata con molta cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Studi con la vitamina A su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Pertanto, questo prodotto non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza.
- Questo prodotto può causare irritazione degli occhi e della pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. In caso di versamento sulla cute o negli occhi, sciacquare immediatamente la parte interessata con acqua.
- Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibilizzate. Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi dei principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se in seguito ad esposizione dovessero manifestarsi sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrare queste avvertenze al dottore. Edema del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.
- Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Ci sono indicazioni di effetti teratogeni in correlazione a dosi elevate di vitamina A in esseri umani e animali da laboratorio. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio consistente di vitamina A è connesso al rischio di intossicazione (ipervitaminosi). I sintomi di intossicazione acuta da vitamina A includono sonnolenza, disturbi motori, vomito e degenerazione squamosa della pelle. A seguito di sovradosaggio in animali gravidi, soprattutto nella fase iniziale della gestazione, si può osservare un aumento del numero di riassorbimenti fetali, nati morti e malformazioni.

L'effetto principale di un'ipervitaminosi da vitamina D è l'ipercalcemia con sintomi associati che includono calcificazione degli organi e danni renali e cardiovascolari.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.