

[Version 8.2, 01/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitasol AD₃EC - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Vitamin A als Retinol Palmitat	50.000 I.E.
Vitamin D ₃ als Colecalciferol	25.000 I.E.
all-rac- α -Tocopherolacetat (Vit. E)	30,0 mg
Ascorbinsäure (Vit. C)	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure 1,0 mg, Methyl-4-hydroxybenzoat 0,7 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg, all-rac- α -Tocopherol 1,0 mg.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

klare, gelbliche, leicht ölige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein:

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

Hund:

Zur Therapie und Vorbeugung von Vitamin A-, Vitamin D-, Vitamin E- und Vitamin C-Mangelkrankungen.

Zur Supplementierung bei erhöhtem Bedarf während der Trächtigkeit, Laktation und Rekonvaleszenz.

Resistenzsteigerung gegen Infektions- und Aufzuchtkrankheiten, bei Intoxikationen, Allergien und Parasitenerkrankungen,

Unterstützende Therapie bei Unfruchtbarkeit und bei Ovarial-Zysten.

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.

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

Nicht anwenden bei bestehenden Hypervitaminosen, Hyperkalzämie sowie bei gravierend unausgeglichener Mineralstoffversorgung.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vorsicht ist geboten bei Leber- und Niereninsuffizienz.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hund:

Wegen der Speicherung des Vitamin D₃ soll die wiederholte Verabreichung größerer Dosen erst 2 Wochen nach der ersten Anwendung vorgenommen werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung weiterer AD₃EC-hältiger Arzneimittel ist auf die resultierenden Vitamingesamtmengen zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion kann das Risiko einer Hypervitaminose im Zusammenhang mit Vitamin A nicht ausgeschlossen werden. Daher ist bei der Anwendung große Vorsicht geboten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Studien mit Vitamin A an Labortieren haben Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es vorübergehend an der Injektionsstelle zu leichten entzündlichen Reaktionen kommen, die innerhalb weniger Tage abklingen.

In sehr seltenen Fällen, kann das Auftreten von allergischen oder pseudoallergischen Reaktionen, speziell bei Pferden und Rindern nicht ausgeschlossen werden.

Diese können sowohl zeitlich, wie auch im Ausmaß unterschiedlich verlaufen (Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Dyspnoe, Hyperthermie) und möglicherweise auch zu lebensbedrohlichen Zuständen, unter Umständen mit Todesfolge führen.

Geeignete symptomatische Maßnahmen (Antihistaminika, Glukokortikoide, Kreislaufmittel) sind gegebenenfalls sofort einzuleiten.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wegen bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteter teratogener Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tetrazykline hemmen die tubuläre Rückresorption und beschleunigen so die renale Elimination des Vitamin C.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Pferde, Rinder, Schweine: zur intramuskulären Injektion.

Dieses Tierarzneimittel sollte bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden.

Hunde: zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Pferde, Rinder 5 - 30 ml

Kälber, Fohlen	5 - 10 ml
Schweine	5 - 10 ml
Ferkel, Hunde	1 - 6 ml

Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sollte dieses Tierarzneimittel nur einmal verabreicht werden und die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Bei Hunden kann bei Bedarf die Anwendung kann in Abständen von 2 – 3 Wochen wiederholt 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)

Essbare Gewebe:

Pferd: 259 Tage

Rind: 259 Tage

Schwein: 215 Tage

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Multivitamine-Kombinationen, ATCvet-Code: QA11AB

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Vitamin A sorgt neben der Wachstums- und Epithelschutzfunktion maßgeblich für die Infektionsabwehr der Schleimhäute und gewährleistet eine ungestörte Fruchtbarkeit.

Vitamin E hat eine durchblutungs- und muskelfunktionsfördernde Wirkung und ist insbesondere für die Entwicklung der Geschlechtsorgane und die Aufrechterhaltung ihrer Funktion im Zusammenspiel mit Vitamin A erforderlich.

Vitamin D₃ ist für Knochenaufbau und Calcium-Phosphor-Stoffwechsel unerlässlich. Außerdem hat es einen synergistischen Effekt zu Vitamin A, der die Fortpflanzung sowie die Abwehr von Infektionen betrifft.

Vitamin C führt zu einer Resistenzerhöhung des Immunsystems bei Infektionskrankheiten und Parasitosen. Dies wird erreicht durch die Aktivierung von Makrophagen sowie der T- und B-Lymphozyten. Verschiedene Syntheseleistungen (z.B. Hormonsynthese) und Redoxvorgänge (Entgiftungsleistungen der Leber) im Organismus sind Vitamin C-abhängig. Insbesondere bei Neubildung von Geweben (Binde-, Knorpel- und Knorpelgewebe) aber auch bei der Kompensation von Stresssituationen ist Vitamin C erforderlich.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Vitamin A wird nach der Resorption in der Leber gespeichert, bei Bedarf wird es, gebunden an ein spezifisches Protein sezerniert. Die Ausscheidung erfolgt über Faeces und Urin.

Vitamin D₃ wird in der Leber und im Fettgewebe gespeichert und in Leber und Nieren hydrolysiert.

Vitamin E wird nach der Aufnahme im ganzen Organismus vorzugsweise in der Leber und im Fettgewebe gespeichert. Die Elimination erfolgt mit der Galle.

Vitamin C und dessen Hauptmetaboliten werden vorwiegend renal ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogolglycerolricinoleat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

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 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche zu 100 ml, Glasart Typ II, Ph.Eur. mit Brombutylgummistopfen Type I, Ph.Eur. und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgröße: 100 ml und 5 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

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 15.145

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.10.1972/Februar 2006

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.