B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
DUPHAFRAL Vit. D_3 27,50 mg/ml – Emulsion zur Injektion für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Gerona

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DUPHAFRAL Vit. D3 27,50 mg/ml – Emulsion zur Injektion für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Emulsion enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Colecalciferol (Vitamin D_3) 27,50 mg
(entsprechend 1 Million I.E. Vitamin D)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	9,00 mg
Macrogolglycerolricinoleat	275,00 mg
Propylenglycol	100,00 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur vorbeugenden Behandlung der Gebärparese bei trächtigen Kühen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wegen des Gehaltes an Macrogolglycerolricinoleat kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Diese Reaktionen können zeitlich wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich verlaufen (z.B. gesteigerte Lokalreaktion, schwere Allgemeinreaktionen) und zu lebensbedrohenden Zuständen führen. In solchen Fällen ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Eine Therapie mit Glucocorticoiden oder Antihistaminika ist in solchen Fällen anzuraten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion.
Das Tierarzneimittels ist in einer Dosis von 1 Mio. IE / 50 kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml / 50 kg KGW) zwischen 8 und 2 Tagen vor dem erwarteten Geburtstermin zu injizieren.
Sollte die Geburt 8 Tage nach der Injektion noch nicht erfolgt sein, ist das Tierarzneimittel in gleicher Menge und gleicher Weise nachzudosieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:	20 Tage
Milch:	Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : Der Inhalt der Durchstechflasche ist sofort aufzubrauchen. Übriggebliebene Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>
In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren) wurde über Hypersensibilitäten berichtet, welche eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern (siehe auch Abschnitt Nebenwirkungen).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei Anwendung von DUPHAFRAL Vit. D3 sollte der voraussichtliche Geburtstermin möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung die Gefahr der Gebärparese erhöhen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Die Wirkung von Vitamin D_3 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Überdosierungen mit Vitamin D manifestieren sich als Hyperkalzurie und Hyperkalzämie mit Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Obstipation. Weiteres können Verkalkungen der Gefäße, Organe und Gewebe auftreten.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):
Durchstechflasche aus Glas zu 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Z. Nr.: 13.433