

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Vitamin AD<sub>3</sub>E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund**

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Deutschland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vitamin AD<sub>3</sub>E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund  
Retinolpalmitate, all-rac alpha Tocopherolacetate and Cholecalciferol

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

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 <sub>3</sub> )	100,00 mg

Klare, gelbe Lösung

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**5. 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 AD<sub>3</sub>E kontraindiziert.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

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)
- 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).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd, Schwein, Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 AD<sub>3</sub>E 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 <sub>3</sub>	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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nicht notwendig.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rind:	Essbare Gewebe	259Tage
	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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:  
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Die empfohlene Dauer der Behandlung sowie die Dosierung sollte nicht überschritten werden.  
Die intramuskuläre Behandlung von Pferden mit fett-löslichen 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.

### Trächtigkeit und Laktation

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.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

### 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

09/2021

## **15. WEITERE ANGABEN**

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 839012

### Vertrieb:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

8143 Dobl