

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Vitasol AD₃E - Injektionslösung für Tiere

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

Zulassungsinhaber: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitasol AD₃E - Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Vitamin A als Retinol Palmitat	50.000 I.E.
Vitamin D ₃ als Colecalciferol	25.000 I.E.
Vitamin E als all-rac- α -Tocopherolacetat	20 mg

Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol 10,0 mg, Phenol 5,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd, Rind, Schwein:

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

Hund:

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

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

Resistenzserhöhung gegen Infektions- und Aufzuchtkrankheiten und Parasitenerkrankungen.

Unterstützende Therapie bei Rachitis, Osteodystrophie, Tetanie, Sterilität und bei Ovarialzysten.

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.

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Reaktionen, speziell bei Pferden und Rindern nicht ausgeschlossen werden. Diese können sowohl zeitlich wie auch im Ausmaß unterschiedlich verlaufen (Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Atemstörung, Hitzestau) und möglicherweise auch zu lebensbedrohlichen Zuständen unter Umständen mit Todesfolge führen. Gegebenenfalls ist der Tierarzt sofort zu verständigen, der dann geeignete Maßnahmen einleiten wird.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

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

Pferde, Rinder, Schweine: zur intramuskulären oder intravenösen (langsam, körperwarm – nur durch den Tierarzt!) Injektion.

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

Hunde: zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Pferde, Rinder	5 - 25 ml
Kälber, Fohlen	2 - 8 ml
Schweine	2 - 10 ml
Ferkel	1 - 6 ml
Hunde	2 - 7 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hund:

Wegen der Speicherung des Vitamin D₃ soll die wiederholte Verabreichung größerer Dosen erst 2 Wochen nach der ersten Anwendung vorgenommen werden. Bei gleichzeitiger Gabe weiterer AD₃E-haltiger Arzneimittel ist auf die resultierenden Vitamingesamtmengen zu achten.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Pferd: 252 Tage

Rind: 252 Tage

Schwein: 215 Tage

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C).

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vorsicht ist geboten bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Überdosierung:

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

August 2021

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 14.250

Packungsgröße: 100 ml und 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Zusätzliche Information:

Vitasol AD₃E ist eine injizierbare wässrige Zubereitung der fettlöslichen Vitamine A, D₃ und E.

Vitamin A sorgt neben der Wachstums- und Hautschutzfunktion 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 der Aufrechterhaltung ihrer Funktion im Zusammenspiel mit Vitamin A erforderlich.

Vitamin D₃ ist für Knochenaufbau und Calcium-Phosphor-Stoffwechsel unerlässlich. Außerdem hat es in Ergänzung mit Vitamin A einen positiven Einfluss auf die Fortpflanzung sowie die Abwehr von Infektionen.

Situationen mit erhöhtem Vitaminbedarf treten auch bei wachsenden und gesunden Tieren auf. Leichter bis mäßiger Vitaminmangel ist verbunden mit einer Reihe uncharakteristischer Krankheitserscheinungen, wie Kümern, herabgesetzte Widerstandskraft bei jungen Tieren, verminderte Leistung und gestörte Fruchtbarkeit bei erwachsenen Tieren.