

Gebrauchsinformation

Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.
Injektionslösung für Rinder

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19, 49377 Vechta

Mitvertrieb:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19, 49377 Vechta

Medistar GmbH
Schäferstraße, 59439 Holzwickede

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.
Injektionslösung für Rinder
Colecalciferol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol 25,00 mg
(entspr. 1.000.000 IE)

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-hemihydrat 5,00 mg
N-Methylpyrrolidon 104,00 mg
Macroglycerolricinoleat-40 239,20 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Milchkuh:

Prophylaxe der Gebärparese.

Milchkuh und Mastrind:

Zur Therapie und Prophylaxe von Vitamin D-Mangelerkrankungen (Rachitis, Osteomalazie) und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Colecalciferol oder bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der übrigen Bestandteile des Präparates.

6. Nebenwirkungen

Besonderer Hinweis:

Auf Grund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-40-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat-40) kann es, insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, zu allergisch bedingten oder pseudoallergischen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Diese Reaktionen können zeitlich wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich verlaufen (z.B. gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen) und zu lebensbedrohenden Zuständen führen. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können bei Rindern zum Tode führen.

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.

7. Zieltierart(en)

Rind

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Injektionslösung zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Als einmalige Injektion erhalten (1 µg = ca. 40 IE):

Milchkühe, Mastrinder:

25 – 50 µg Colecalciferol / kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 0,5 – 1,0 ml **Vitamin D3 1.000.000 IE ad us. vet.** / 500 kg KGW)

Milchkühe zur Prophylaxe der Gebärparese (ca. 1 Woche vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin):

250 – 500 µg Colecalciferol / kg KGW (entspr. 5 – 10 ml **Vitamin D3 1.000.000 IE ad us. vet.** / 500 kg KGW)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung).

10. Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind innerhalb von 14 Tagen aufzubrauchen.

12. Besondere Warnhinweise

Bei Rindern können schwere anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet. sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erfolgen. Zur Prophylaxe und Substitution sowie nicht akuten Fällen sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung von **Vitamin D3 1.000.000 IE ad us. vet** zur Prophylaxe der Gebärpause soll der voraussichtliche Geburtstermin möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung die Gefahr der Gebärpause erhöhen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

N-Methylpyrrolidon führte in Laborstudien an Kaninchen und Ratten zu Missbildungen bei Föten. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Schwangere Frauen oder Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben, bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation :

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Vitamin D3 ist entscheidend vom Kalzium- und Phosphorgehalt der Nahrung abhängig. Um einerseits die prophylaktische Wirkung in Bezug auf die Gebärpause 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):

Eine Überdosierung von Vitamin D führt zu verstärkter Mobilisation von Kalzium und Phosphor aus dem Skelett, infolge derer es zu irreversiblen Ablagerungen dieser Stoffe in den Weichteilgeweben (Herz, Niere, Gefäße) kommen kann.

Inkompatibilitäten:

Keine Angaben. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 bzw. 50 ml Injektionslösung.
Es werden evtl. nicht alle Packungsgrößen vermarktet.