

Vitamin D₃ 1.000.000 I.E.

ad us. vet. Injektionslösung

für Rinder

Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol 25,00 mg
(entspricht 1.000.000 IE)

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, gelbe, wässrige Injektionslösung.

Verschreibungspflichtig

ZuL.-Nr.: 6684748.00.00



Zieltierart(en): Rind

Anwendungsgebiet(e)

- Milchkühe:
Prophylaxe der Gebärparese.
- Milchkühe und Mastrinder:
Zur Therapie und Prophylaxe von Vitamin D-Mangelkrankungen (Rachitis, Osteomalazie) und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Colecalciferol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Rindern können schwere anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels 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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels zur Prophylaxe der Gebärparese soll der voraussichtliche Geburtstermin möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung die Gefahr der Gebärparese erhöhen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--	---

¹ Auf Grund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-40-Rizinusöl (Macrogolglycerol-ricinoleat-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 Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

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

- Milchkühe und Mastrinder:
25 – 50 µg Colecalciferol / kg Körpergewicht (KGW)
(entspr. 0,5 – 1,0 ml des Tierarzneimittels / 500 kg KGW)
- Milchkühe zur Prophylaxe der Gebärpause
(ca. 1 Woche vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin):
250 – 500 µg Colecalciferol / kg KGW
(entspr. 5 – 10 ml des Tierarzneimittels / 500 kg KGW)

Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch: 0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu verwerfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6684748.00.00

Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13 · 31303 Burgdorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm® GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19 · 49377 Vechta
Tel.: +49-(0)4441-873 555

E-Mail: pharmacovigilance@bela-pharm.com

Verschreibungspflichtig