

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin D3 «L» ad us. vet., Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Vitamin D3 L Injektionslösung enthält Cholecalciferolum 1 Mio. U.I. (corr. 25.0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Die Injektionslösung ist eine sterile, klare bis schwach gelbe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Prophylaxe der Gebärparese beim Rind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Rindern können schwere anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Vitamin D3 L ad us. vet. sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erfolgen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung von Vitamin D3 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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten das Tierarzneimittel vorsichtig verwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es sind nach der Verabreichung anaphylaktische Reaktionen (Zittern, Ataxie, Beschleunigung von Puls und Atmung) aufgetreten.

Auf Grund des Gehaltes an Macrogolglycerolricinoleat 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 bzw. zum Tod führen.

Vor allem bei wiederholter Gabe besteht die Gefahr einer Hypervitaminose D3, einer Hyperkalzämie und einer Kalzinose verbunden mit Appetitstörungen, gesteigertem Harnabsatz, leichtem Gewichtsrückgang, Dyspnoe, Tachykardie, Festliegen, Torticollis, kardiovaskuläre Kalzifikation; bis 10–14 Tage post partum besteht das Risiko einer Hypokalzämie mit Auftreten der Symptome einer Gebärparese.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Präparat ist während der Trächtigkeit, 2–8 Tage vor dem geschätzten Geburtstermin anzuwenden.

Laktation

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Vitamin D3 ist entscheidend vom Kalzium- und Phosphor-Gehalt der Nahrung abhängig.

Um einerseits die prophylaktische Wirkung in Bezug auf die Gebärparese zu unterstützen und andererseits die Gefahr einer Kalzifizierung von Weichteilgeweben zu minimieren, ist auf das richtige Kalzium-Phosphor-Verhältnis im Futter zu achten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

2–8 Tage vor dem geschätzten Geburtstermin werden 10 ml i.v. verabreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung von Vitamin D führt zur Entmineralisation des Skeletts, zu Hyperkalzämie und Hyperphosphatämie. In der Folge können Verkalkungen parenchymatösen Gewebes auftreten.

Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D und Analoga, Cholecalciferol

ATCvet-Code: QA11CC05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Beim Kalben wird beim Muttertier eine plötzliche Umstellung des Kalziumhaushaltes ausgelöst, von einem relativ geringfügigen Mehrbedarf durch den Fetus während der Gravidität zu den wesentlich höheren Anforderungen der Laktation. Zur Aufrechterhaltung des Serum-Kalziumspiegels müssen neben enteraler Kalziumresorption in vermehrtem Masse Kalziumreserven aus dem Skelett mobilisiert werden.

Vitamin D3 erhöht die Kalzium- und Phosphoresorption aus dem Gastrointestinaltrakt, fördert die Rückresorption von Kalzium aus den Nierentubuli und mobilisiert Kalzium aus dem Knochen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Effekte treten nach 48–96 Stunden auf und halten während 96 Stunden an.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogolglyceroli ricinoleas

Macrogolum 400

Ethanolum (96 per centum)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Zum einmaligen Gebrauch. Sofort nach Anbruch der Packung verwenden, Rest verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Ampullen-Flasche (aus Glas vom Typ I) mit Bromobutylgummistopfen (vom Typ I) und Mittelabriss-Kappe aus Aluminium, in einem Faltkarton.

Faltparton mit 10x10ml Ampullen-Flaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42733 024 1 Mio. U.I./ml 10 x 10 ml Injektionslösung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.02.1981

Datum der letzten Erneuerung: 22.07.2019

10. STAND DER INFORMATION

10.12.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.