

HINWEIS: Exportspezialität (Nur für den Vertrieb im Ausland zugelassen)!

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VITAMIN AD₃E ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

Hinweis:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Vitamin AD₃E ad us. vet., Injektionslösung wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Vitamin AD₃E ad us. vet., Injektionslösung stützt sich auf das Tierarzneimittel «Vitamin AD₃E, injekcinis tirpalas» mit Stand der Information von Oktober 2012, welches dieselben Wirkstoffe enthält und in Litauen zugelassen ist.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat	176.47 mg
(entsprechend 300`000 I.E. Vitamin A)	
Colecalciferol	2.5 mg
(entsprechend 100`000 I.E. Vitamin D ₃)	
All-rac alpha Tocopherolacetat	50.00 mg
(entsprechend 45.56 mg all-rac-alpha-Tocopherol/Vitamin E)	

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde:

Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen und Substitution bei erhöhtem Bedarf.

4.3 Gegenanzeigen

Im Falle einer Hypervitaminose ist die Behandlung mit Vitamin AD₃E kontraindiziert



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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da nach übermässiger Dosis von Vitamin A teratogene Effekte bei Mensch und Labortieren beobachtet wurden, ist das Vorhandensein einer klaren Indikation erforderlich.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dauer der Behandlung sowie die Dosierung sollten nicht überschritten werden.

Die intramuskuläre Behandlung von Pferden mit fettlöslichen Vitaminpräparaten kann das Risiko einer Myositis und Myonekrose erhöhen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion kann das Risiko einer Hypervitaminose 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).



Das Auftreten von unerwünschten Wirkungen nach Gabe von Vitamin AD₃E ad us. vet. sollte den nationalen Gesundheitsbehörden oder dem Zulassungsinhaber mitgeteilt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

Siehe Rubrik 4.10 „Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich“.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Es erhalten an Vitamin AD₃E ad us. vet. 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	Injektionsvolumen	Vitamin A	Vitamin D ₃	Vitamin E
Pferd (500 kg)	2.5 ml	1500 IE/kg KGW	500 IE/kg KGW	0.25 mg/kg KGW
Rind (500 kg)	5 ml	3000 IE/kg KGW	1000 IE/kg KGW	0.5 mg/kg KGW
Kalb (100 kg)	2 ml	6000 IE/kg KGW	2000 IE/kg KGW	1.0 mg/kg KGW
Schwein (100 kg)	1 ml	3000 IE/kg KGW	1000 IE/kg KGW	0.5 mg/kg KGW
Läufer (40 kg)	0.4 ml	3000 IE/kg KGW	1000 IE/kg KGW	0.5 mg/kg KGW
Ferkel (10 kg)	0.1 ml	3000 IE/kg KGW	1000 IE/kg KGW	0.5 mg/kg KGW
Hund (30 kg)	0.2 ml	2000 IE/kg KGW	667 IE/kg KGW	0.33 mg/kg KGW

Zur einmaligen Anwendung.

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

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.

Die Hauptfolge der Vitamin D-Hypervitaminose ist eine Hyperkalzämie und damit verbundene Symptome wie Organverkalkung sowie Nieren- und Herzkreislaufschäden.

4.11 Wartezeit(en)

0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitaminkombination

ATCvet-Code: QA11JA

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vitamin A (Retinol)

Vitamin A gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung und in der Immunantwort des Körpers. Sowohl eine Mangel- als auch eine Überversorgung führen in den oben genannten Bereichen zu schwerwiegenden Störungen bei Mensch und Tier.

Der Plasma Vitamin A-Gehalt unterliegt einer strengen homöostatischen Kontrolle und lässt erst bei extremer Unter- oder Überversorgung mit Vitamin A eine eindeutige Aussage über den Versorgungsstatus des Tieres zu. Die beste Aussage über den Vitamin A-Status gibt die Leberbiopsie.

Die Leber hat im Vitamin A-Stoffwechsel eine zentrale Bedeutung als Vitamin A-Speicher. Aufgrund ihrer starken morphogenetischen Wirkung, ist das oxidative Abbauprodukt von Vitamin A, die Retinsäure, eine potenziell teratogene Substanz. Aber auch nach einer Überdosierung von Retinol und Retinylestern wurden teratogene Effekte bei Tieren beobachtet.

Für Retinol selbst gibt es keine Hinweise auf krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaften.

Vitamin D₃ (Cholecalciferol)

Vitamin D gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat eine zentrale Bedeutung in der Regulation des Kalziumstoffwechsels des Organismus. Bei den meisten Tierarten, insbesondere beim Geflügel, ist Vitamin D₃ stärker als Vitamin D₂ (Ergocalciferol) wirksam. Es wurden keine Hinweise auf krebserregende oder erbgutverändernde Eigenschaften von Vitamin D₃ beobachtet.

Vitamin E (α-Tocopherol)

Vitamin E gehört zur Gruppe der fettlöslichen Vitamine. Die Tocopherole sind wichtige physiologische Antioxidantien. Vitamin E schützt die ungesättigten Fettsäuren (z. B. in den Lipiden von zytoplasmatischen und mitochondrialen Membranen) gegen Oxidation.



Neben seiner Bedeutung als Antioxidans stimuliert Vitamin E die Bildung von Prostaglandin E aus Arachidonsäure und hemmt die Blutgerinnung. In seiner Schutzfunktion für Leukozyten und Makrophagen gewährleistet es die Phagozytose und stimuliert die Immunantwort. Eine mangelhafte Versorgung mit Vitamin E begünstigt ernährungsbedingte Erkrankungen wie Muskeldystrophie, exsudative Diathese, Enzephalomalazie und Lebernekrosen.

Ein Überangebot von ungesättigten Fettsäuren begünstigt Vitamin-E-Mangelerkrankungen. Vitamin E zeigt eine geringe Toxizität, nur in extrem hohen Dosen wird eine Wachstumsverzögerung beobachtet. Es gibt keine Anzeichen für teratogene, karzinogene oder mutagene Eigenschaften von Vitamin E.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Vitamin A (Retinol)

Nach einer einmaligen parenteralen Applikation von 1×10^6 I.E. bei Rindern kommt es zu einem Anstieg des Vitamin A im Plasma. Die Werte steigen dabei bei gut mit Vitamin A versorgten Tieren im Verlauf von 2 Tagen von 160 ± 37 auf 8641 ± 1593 µg/l an, um innerhalb von 8 Tagen wieder auf Ausgangswerte zurückzukehren. Vitamin A wird zur Leber transportiert und dort gespeichert. Die Ausscheidung erfolgt als Glucuronid vorwiegend mit der Galle. Im Dünndarm wird es nach Spaltung erneut resorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Ein Teil des Vitamin A wird renal eliminiert.

Vitamin D₃ (Cholecalciferol)

Vitamin D₃ kann aus seinen Vorstufen durch UV-Bestrahlung in der Haut gebildet oder als Cholecalciferol verabreicht werden. Vitamin D₃ wird über die Lymphe in die Leber transportiert, wo es durch Hydroxylierung in die biologisch aktiven Hydroxyverbindungen überführt wird. In der Niere findet die Bildung von 1.25- und von 24.25-Dihydroxy-Vitamin D₃ statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat 1.25-Dihydroxy-Vitamin D₃ (Calcitriol).

Vitamin E (α-Tocopherol)

Nach der parenteralen Verabreichung gelangt Vitamin E über die Lymphe in die Blutbahn und erreicht nach 4 bis 9 Stunden Plasmaspitzenkonzentration. Im Blut tritt Vitamin E hauptsächlich an β-Lipo-Proteine gebunden auf. Es kommt zur Anreicherung in der Leber, Herzmuskulatur, im Fettgewebe und der Nebennierenrinde. Der größte Teil des Vitamin E wird über die Leber bzw. Galle ausgeschieden, der Rest über den Urin.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

Alpha-Tocopherol (E307)

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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Braunglasflasche des Typs II mit Bromobutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe in einer Faltschachtel.

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.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

Tel.: +41 (0)58 434 46 00

E-Mail: info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67820

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.02.2021

Datum der letzten Erneuerung: 17.09.2025



10. STAND DER INFORMATION

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: *Oktober 2012*

Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: September 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

