

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOVIT D₃, wässrig per os 20 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Mastschweine, Läufer, Ferkel), Schafe, Ziegen, Hühner (Legehennen, Broiler)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol (40 Mio. IE/g) 0,50 mg
(entsprechend 20000 IE Vitamin D)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Sorbinsäure	1,00 mg
Propylgallat	0,50 mg
Natriumedetat	2,00 mg
Propylenglycol	/
Macrogolglycerolricinoleat - 35	/
Gereinigtes Wasser	/

Gelbliche, opaleszierende Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein (Sau, Mastschwein, Läufer, Ferkel), Huhn (Legehenne, Broiler)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 **Besondere Warnhinweise**

Keine.

3.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 **Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Angaben.

3.8 **Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die enterale Resorption von Vitamin D wird durch Laxantien auf Paraffinöl-Basis gehemmt.

3.9 **Art der Anwendung und Dosierung**

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.
Beim Lamm ist die Gabe auch mit dem Futter möglich.
Ein Dosierbecher ist beigelegt.

Als einmalige Applikation erhalten:

Kalb, Fohlen	10 ml Lösung
Schaf, Ziege, Lamm	5 ml Lösung
Sau, Mastschwein	25 ml Lösung
Läufer	6 ml Lösung
Ferkel	1 - 3 ml Lösung

Legehennen

Therapie und Metaphylaxe

2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse

Prophylaxe

1,25 ml Lösung / 100 kg Körpermasse

2x im Abstand von 14 Tagen

oder

2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse

2x im Abstand von 28 Tagen

Broiler

Therapie und Metaphylaxe

2,5 ml / Lösung 100 kg Körpermasse

Prophylaxe

1,25 ml Lösung / 100 kg Körpermasse

2x im Abstand von 7 Tagen

oder

2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse

2x im Abstand von 14 Tagen

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung führt zu verstärkter Mobilisierung von Kalzium und Phosphat aus dem Skelett, infolge derer es zu irreversiblen Ablagerungen dieser Stoffe in den Weichteilgeweben (Herz, Niere, Gefäße) kommen kann. Bei Jungtieren können Wachstumsstillstand und Veränderungen im Bereich der Halswirbelsäule resultieren. Bei Schweinen und Pferden kann es nach Überdosierungen zu akuten Intoxikationen mit plötzlichen Todesfällen kommen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd:	Essbare Gewebe	Null Tage
Rind:	Essbare Gewebe	Null Tage
Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage
Huhn:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Eier	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**4.1 ATCvet Code:**

QA11CC

4.2 Pharmakodynamik

Vitamin D₃ (Colecalciferol) ist ein fettlösliches Vitamin, das in der Lage ist - ähnlich einem Steroidhormon - die Genexpression zu beeinflussen. Colecalciferol spielt eine zentrale Rolle in der Regulation des Kalziumhaushalts im Organismus.

Aktiviertes Vitamin D₃ (1,25-(OH)₂D₃) ermöglicht die Resorption von Kalzium aus dem Darmlumen, indem es die Bildung eines Ca-bindenden Proteins induziert.

Weiterhin erzeugt es eine Mobilisierung von Kalzium und Phosphat aus den Knochen und bewirkt so insgesamt eine Erhöhung der Ca- und PO₄-Konzentration im Blutplasma.

Bei den meisten Tierarten, insbesondere beim Geflügel, ist Vitamin D₃ (Colecalciferol) stärker als Vitamin D₂ (Ergocalciferol) wirksam.

Für Vitamin D₃ gibt es keine Hinweise auf teratogene, kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Vitamin D₃ kann im Körper aus 7-Dehydrocholesterol unter Einwirkung von UV-Strahlen gebildet oder direkt als Colecalciferol von außen zugeführt werden.

Pflanzenfresser nehmen außerdem Vitamin D₂ mit dem Futter auf.

Durch Hydroxylierungsvorgänge in Leber und Niere entstehen die biologisch wirksamen Hydroxyverbindungen. Vitamin D₃ wird in der Leber zu 25-Hydroxycolecalciferol (25-OH-D₃) umgewandelt. Unter Parathormoneinfluss erfolgt in den proximalen Nierentubuli eine zweite Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxycolecalciferol (Calcitrol), der biologisch wirksamsten Form des Vitamin D₃. Eine Speicherung von Vitamin D₃ findet – nur in geringem Maße – in der Leber und im Fettgewebe statt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

3.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit 500 ml Lösung zum Eingeben.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100583.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19. April 2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11.07.2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**500 ml Kombinationsetikett, keine äußere Umhüllung****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

URSOVIT D₃, wässrig per os 20 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Mastschweine, Läufer, Ferkel), Schafe, Ziegen, Hühner (Legehennen, Broiler)

2. ZUSAMMENSETZUNG

1,0 ml enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol (40 Mio. IE/g) 0,50 mg (entsprechend 20000 IE Vitamin D)

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure	1,00 mg
Propylgallat	0,50 mg
Natriumedetat	2,00 mg

Gelbliche, opaleszierende Flüssigkeit

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schwein (Sau, Mastschwein, Läufer, Ferkel), Schaf, Ziege, Huhn (Legehennen, Broiler)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

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

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die enterale Resorption von Vitamin D wird durch Laxantien auf Paraffinöl-Basis gehemmt.

Überdosierung:

Eine Überdosierung führt zu verstärkter Mobilisierung von Kalzium und Phosphat aus dem Skelett, infolge derer es zu irreversiblen Ablagerungen dieser Stoffe in den Weichteilgeweben (Herz, Niere, Gefäße) kommen kann. Bei Jungtieren können Wachstumsstillstand und Veränderungen im Bereich der Halswirbelsäule resultieren. Bei Schweinen und Pferden kann es nach Überdosierungen zu akuten Intoxikationen mit plötzlichen Todesfällen kommen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch

Beim Lamm ist die Gabe auch mit dem Futter möglich.

Ein Dosierbecher ist beigegefügt.

Als einmalige Applikation erhalten:

Kalb, Fohlen	10 ml Lösung
Schaf, Ziege, Lamm	5 ml Lösung
Sau, Mastschwein	25 ml Lösung
Läufer	6 ml Lösung
Ferkel	1 - 3 ml Lösung

Legehennen:

Therapie und Metaphylaxe: 2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse
Prophylaxe: 1,25 ml Lösung / 100 kg Körpermasse
 2x im Abstand von 14 Tagen
 oder
 2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse
 2x im Abstand von 28 Tagen

Broiler:

Therapie und Metaphylaxe: 2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse
Prophylaxe: 1,25 ml Lösung / 100 kg Körpermasse
 2x im Abstand von 7 Tagen
 oder
 2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse
 2x im Abstand von 14 Tagen

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Pferd, Rind, Schwein	Essbare Gewebe:	Null Tage
Schaf, Ziege	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Huhn	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Eier:	Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

3100583.00.00

Packungsgrößen

500 ml

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

11.07.2023

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

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach Anbrechen verwendbar bis

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

