

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

URSOVIT® D₃, wässrig per os 20000 IE/ml

Lösung zum Eingeben für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Mastschweine, Läufer, Ferkel), Schafe, Ziegen, Hühner (Legehennen, Broiler))

Wirkstoff: Colecalciferol

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:

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Fohlen, Kälber, Schafe, Ziegen, Lämmer, Sauen, Mastschweine, Läufer, Ferkel, Legehennen, Broiler:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursovit D₃, wässrig per os sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hemmung der enteralen Resorption von Vitamin D durch Laxantien auf Paraffinöl-Basis

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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

<p>Broiler</p> <p style="padding-left: 20px;">Therapie und Metaphylaxe</p> <p style="padding-left: 20px;">Prophylaxe</p>	<p>2,5 ml / Lösung 100 kg Körpermasse</p> <p>1,25 ml Lösung / 100 kg Körpermasse</p> <p>2x im Abstand von 7 Tagen</p> <p>oder</p> <p>2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse</p> <p>2x im Abstand von 14 Tagen</p>
--	---

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeiten:

Pferd	essbare Gewebe	0 Tage
Rind	essbare Gewebe	0 Tage
Schaf, Ziege	essbare Gewebe	0 Tage
	Milch	0 Tage
Schwein	essbare Gewebe	0 Tage
Huhn	essbare Gewebe	0 Tage
	Eier	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamin D - Monopräparat
 ATC vet - Code: QA11CC

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Sorbinsäure
 Propylgallat
 Natriumedetat
 Propylenglycol
 Macroglycolricinoleat - 35
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

12 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braunglasflasche mit 500 ml Lösung zum Eingeben.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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.

7. Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100583.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

19. April 2005

10. Stand der Information

22.04.2010

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig