

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ursovit D₃, wässrig pro inj. 1 Mio. IE/ml
Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol (40 Mio. IE/g)	25,00 mg
(entsprechend 1 Mio. IE Vitamin D ₃)	

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure	1,00 mg
Propylgallat	0,50 mg
Natriumedetat	2,00 mg
Propylenglycol	
Macrogol-15-(12-hydroxystearat)	
Wasser für Injektionszwecke	

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder: Prophylaxe der hypokalzämisch-hypophosphatämischen Gebärpause

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Rindern können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen. Darüber hinaus sollte frühzeitig eine orale Vitaminzufuhr zur Prophylaxe der hypokalzämisch-hypophosphatämischen Gebärparese erwogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der voraussichtliche Geburtstermin soll möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung von Vitamin D₃ die Gefahr der hypokalzämisch-hypophosphatämischen Gebärparese erhöhen kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es 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 lebensbedrohlichen Zuständen führen. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können bei Rindern zum Tod führen.

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 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursovit D₃, wässrig

pro inj. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Vitamin D₃ ist entscheidend vom Kalzium- und Phosphat-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

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist sechs Tage vor dem Geburtstermin in einer Dosis von 1 Mio. IE / 50 kg Körpermasse (entsprechend: 1 ml / 50 kg KM) zu applizieren. Erfolgt die Geburt nicht bis zum 6. Tag nach der Applikation, ist das Präparat in gleicher Menge und gleicher Weise nachzudosieren.

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

Bei Überdosierungen können Verkalkungen der Gefäße, Organe und Gewebe auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Rind: Essbare Gewebe	21 Tage
Milch	0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D - Monopräparat
ATCvet - 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 bei 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.

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-Hydroxy-colecalciferol (25-OH-D₃) umgewandelt. Unter Parathormoneinfluss erfolgt in den proximalen Nierentubuli eine zweite Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxy-colecalciferol (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
Macrogol-15-(12-hydroxystearat)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern.

Bei zu kühler Lagerung (z.B. beim Transport) kann es zur Trübung der Injektionslösung kommen.

Trübe Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Durch Erwärmen des nicht angebrochenen Behältnisses im Wasserbad auf 45 °C bis 60 °C für nicht länger als 60 Minuten und Schütteln wird die Lösung wieder klar.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit einem Brombutylgummistopfen und Aluminium-Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 50 ml

Umkarton mit 1 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

3100380.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

tt.mm.jjjj

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig