

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

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 D₃)

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	/
Macrogol-15-(12-hydroxystearat)	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Gelbliche, opaleszierende Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind: Prophylaxe der hypokalzämisch-hypophosphatämischen Gebärparese

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ¹
---	---

¹ Allergisch oder pseudoallergisch bedingt.

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 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

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Gebärpause zu unterstützen und andererseits die Gefahr einer Kalzifizierung von Weichteilgeweben zu minimieren, ist auf das richtige Kalzium-Phosphor-Verhältnis im Futter zu achten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe	21 Tage
Milch	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 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.

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-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.

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 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.

5.4 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.

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)

3100380.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

16.06.2005

**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 DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 x 50 ml bzw. 1 x 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1,0 ml enthält:

Colecalciferol (40 Mio. IE/g) 25,00 mg (entsprechend 1 Mio. IE Vitamin D3)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind: Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern. 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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

3100380.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Injektionsflasche 50 ml, 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1,0 ml enthält:

Colecalciferol (40 Mio. IE/g) 25,00 mg (entsprechend 1 Mio. IE Vitamin D₃)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur intramuskulären Anwendung

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind: Essbare Gewebe	21 Tage
Milch	Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern. 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.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml / 100 ml

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1,0 ml enthält:

<u>Wirkstoff:</u>	Colecalciferol (40 Mio. IE/g) (entsprechend 1 Mio. IE Vitamin D ₃)	25,00 mg
<u>Sonstige Bestandteile:</u>	Sorbinsäure	1,00 mg
	Propylgallat	0,50 mg
	Natriumedetat	2,00 mg

Gelbliche, opaleszierende Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind: Prophylaxe der hypokalzämisch-hypophosphatämischen Gebärparese

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ¹
--	---

¹ Allergisch oder pseudoallergisch bedingt.

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 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Rind:	Essbare Gewebe	21 Tage
	Milch	Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

3100380.00.00

Packungsgrößen: 50 ml und 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11.07.2023

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

16. 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

Verschreibungspflichtig