

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.
Injektionslösung für Rinder
Colecalciferol**

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Colecalciferol	25,00 mg
(entspr. 1.000.000 IE)	

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-hemihydrat	5,00 mg
N-Methylpyrrolidon	104,00 mg
Macrogolglycerolricinoleat-40	239,20 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe, klare wässrige Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Milchkuh:

Prophylaxe der Gebärparese.

Milchkuh und Mastrind:

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Colecalciferol oder bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der übrigen Bestandteile des Präparates.

4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

Bei Rindern können schwere anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet. sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt erfolgen. Zur Prophylaxe und Substitution sowie in nicht akuten Fällen sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung von **Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.** zur Prophylaxe der Gebärpause soll der voraussichtliche Geburtstermin möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung die Gefahr der Gebärpause erhöhen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

N-Methylpyrrolidon führte in Laborstudien an Kaninchen und Ratten zu Missbildungen bei Föten. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Schwangere Frauen oder Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben, bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Auf Grund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-40-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat-40) kann es, insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, 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 lebensbedrohenden Zuständen führen. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können bei Rindern zum Tode 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 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 Nebenwirkungen nach Anwendung von **Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.** 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Vitamin D₃ ist entscheidend vom Kalzium- und Phosphorgehalt der Nahrung abhängig. Um einerseits die prophylaktische Wirkung in Bezug auf die Gebärparese zu unterstützen und andererseits die Gefahr einer Kalzifizierung von Weichteilgewebe zu minimieren, ist auf das richtige Kalzium-Phosphor-Verhältnis im Futter zu achten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Injektionslösung zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.
Als einmalige Injektion erhalten (1 µg = ca. 40 IE):

Milchkühe, Mastrinder:

25 – 50 µg Colecalciferol / kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 0,5 – 1,0 ml
Vitamin D₃ 1.000.000 I.E. ad us. vet. / 500 kg KGW)

Milchkühe zur Prophylaxe der Gebärparese (ca. 1 Woche vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin):

250 – 500 µg Colecalciferol / kg KGW (entspr. 5 – 10 ml / 500 kg KGW)

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

Eine Überdosierung von Vitamin D führt zu verstärkter Mobilisation von Kalzium und Phosphor aus dem Skelett, infolge derer es zu irreversiblen Ablagerungen dieser Stoffe in den Weichteilgeweben (Herz, Niere, Gefäße) kommen kann.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D-Monopräparat

ATCvet Code: QA11CC05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Endogenes Vitamin D₃ (Colecalciferol) wird in der Haut unter Einwirkung von UV-Licht aus einem Provitamin (7-Dehydrocholesterol) gebildet. Unter Lichtmangel kann es zu Vitamin D₃-Mangelerkrankungen kommen. Die pharmakologische Hauptwirkung der aktiven Metabolite des Vitamin D₃ besteht in einer Stimulation der Bildung von Ca (Calcium) -Transport- und Ca-Bindungsproteinen und somit in einer Erhöhung der Ca-Resorption aus dem Dünndarm resp. einer Erhöhung des Ca-Plasmaspiegels und einer Förderung der Mineralisation der Knochen. Für den Hauptmetabolit 1 α ,25-DiOH-D₃ wurde festgestellt, dass dieser Metabolit - wie das Parathormon - zu einer Mobilisation von Calcium und Phosphat aus dem Knochen führt, was bei der Prophylaxe der Gebärpause therapeutisch ausgenutzt wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Vitamin D₃ wird in der Leber zu 25-Hydroxycholecalciferol (25-OH-D₃) umgewandelt. In der Niere kann eine weitere Hydroxylierung in 1,25-Dihydroxycholecalciferol (1 α ,25-DiOH-D₃, Calcitriol) entstehen. Dieser Prozess wird durch Parathormon gesteuert. Die beiden letztgenannten Verbindungen sind 5- bzw. 25mal stärker wirksam als Vitamin D₃. 1 α ,25-DiOH-D₃ ist die eigentlich wirksame Verbindung. 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

Chlorobutanol-hemihydrat, N-Methylpyrrolidon, Wasser für Injektionszwecke, Macrogolglycerolricinoleat-40

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine Angaben.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 1 Braunglasflasche Typ II mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe mit 10 ml oder 50 ml Injektionslösung.
Es werden evtl. nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Mitvertrieb:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19, 49377 Vechta

Medistar GmbH
Schäferstraße, 59439 Holzwickede

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6684748.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01/2005

10. STAND DER INFORMATION

02/2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!