

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Soluvit AD<sub>3</sub>E form Emulsion zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Enten, Gänse und Puten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Emulsion enthält:

**Wirkstoff(e):**

Retinolpalmitat	58,82 mg
(entsprechend 100000 IE)	
Colecalciferol	1,25 mg
(entsprechend 50000 IE)	
all-rac-alpha-Tocopherolacetat	50,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

all-rac-alpha-Tocopherol	1,00 mg
Natriumedetat	1,00 mg
Butylhydroxytoluol	1,00 mg
Natriumbenzoat	10,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Emulsion zum Eingeben.

Grüngelbliche Emulsion ohne Schwebeteilchen.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Ente, Gans, Pute

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Bei Vitamin A-, D- und E-Mangel und zur Substitution der Vitamine A, D und E bei erhöhtem Bedarf.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Im Falle einer Hypervitaminose ist die Behandlung mit Vitamin ADE kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Dauer der Behandlung sowie die Dosierung sollte nicht überschritten werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Das Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen. Kontakt mit Augen und Haut daher vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt Haut gründlich mit Wasser waschen und/oder Augen mit reichlich Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach versehentlicher Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Schwierigkeiten mit der Atmung sind ernst zu nehmen und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Soluvit AD<sub>3</sub>E form 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](mailto: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

Wegen der bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteten teratogenen Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Soweit nicht anders verordnet:

Pferd	4 – 10ml
Fohlen	1 – 4 ml
Rind	6 – 10 ml
Kalb	3 – 6 ml
Schwein	0,8 – 1,2 ml
Ferkel	0,1 - 1 ml
Schaf, Ziege	1 – 2 ml
Huhn, Ente, Gans, Pute	3 – 6 ml Je 1 l Trinkwasser.

Da 3 ml *Soluvit AD<sub>3</sub>E form* 300.000 I.E. Vitamin A enthalten, reicht eine Dosis von 3 ml für:

400 Küken mit einem durchschnittlichen Gewicht von 250 g,

100 Junghennen mit einem durchschnittlichen Gewicht von 1 kg,

50 Legehennen mit einem durchschnittlichen Gewicht von 2 kg,

40 Baby-Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 2,5 kg,

25 junge Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 4 kg und

5 erwachsene Puten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 20 kg.

Die Anwendung von *Soluvit AD<sub>3</sub>E form* kann bei Bedarf nach 4-6 Wochen wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich  
Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin A-Vergiftung sind Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen. Bei einer Überdosierung von Vitamin A bei trächtigen Tieren besonders in der Frühträchtigkeit kann es zu einer vermehrten Resorption der Föten, zu Totgeburten und Missbildungen kommen. Bei sehr weit über den Bedarf hinausgehender Aufnahme von Vitamin D<sub>3</sub> nimmt die Resorption der D-Vitamine nicht wesentlich ab, so dass sich eine Hypervitaminose entwickeln kann.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Huhn, Ente, Gans, Pute:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Eier: 0 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination von Vitaminen

ATCvet Code: QA11JA

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

**Vitamin A** ist der Sammelbegriff für  $\beta$ -Ionenverbindungen, die die gleiche biologische Aktivität wie Retinol haben.

Vitamin A wird in der Leber gespeichert und gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression

beeinflussen. Es reguliert die Zellvermehrung und hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung, Aufbau und Integrität von Haut und Schleimhäuten und in der Immunantwort des Körpers. Sowohl eine Mangel- als auch eine Überversorgung führen in den oben genannten Bereichen zu schwerwiegenden Störungen bei Mensch und Tier.

Der Plasma-Vitamin-A-Gehalt unterliegt einer strengen homöostatischen Kontrolle und lässt erst bei extremer Unter- oder Überversorgung mit Vitamin A eine eindeutige Aussage über den Versorgungsstatus des Tieres zu. Die beste Aussage über den Vitamin-A-Status gibt die Leberbiopsie.

Die Leber hat im Vitamin-A-Stoffwechsel eine zentrale Bedeutung als Vitamin-A-Speicher.

Aufgrund seiner stark morphogenen Wirkung stellt vor allem das Oxidationsprodukt des Vitamin A, die Retinsäure, ein potentiell Teratogen dar. Aber auch bei einer Überversorgung mit Retinol und Retinylestern konnten beim Tier teratogene Effekte beobachtet werden.

Für Retinol gibt es keine Hinweise auf kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

### **Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol)**

Vitamin D ist der Sammelbegriff für eine Gruppe von Steroidverbindungen, die im tierischen Organismus gebildet werden.

Vitamin D gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol) entsteht bei der Umwandlung von Sterolen pflanzlicher oder tierischer Herkunft durch ultraviolettes Licht und stellt ein Prohormon dar, das in der Leber in das aktive Hormon Calcitriol umgewandelt wird.

Vitamin D<sub>3</sub> hat eine zentrale Bedeutung in der Regulation des Calciumstoffwechsels des Organismus. Es ist außerdem wichtig für den Phosphatstoffwechsel. Vitamin D<sub>3</sub> reguliert deren Aufnahme aus dem Darm, die Ausscheidung über die Nieren und steuert die Einlagerung und den Austausch von Calcium im Skelett.

Für Vitamin D<sub>3</sub> gibt es keine Hinweise auf teratogene, kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

### **Vitamin E ( $\alpha$ -Tocopherol)**

Vitamin E ist der Sammelbegriff für Tocopherole, von denen  $\alpha$ -Tocopherol die stärkste Aktivität aufweist und als das eigentliche Vitamin E betrachtet wird.

Vitamin E gehört zur Gruppe der fettlöslichen Vitamine.

Die Tocopherole sind wichtige physiologische Antioxidantien. Vitamin E schützt die ungesättigten Fettsäuren (z. B. in den Lipiden von zytoplasmatischen und mitochondrialen Membranen) gegen Oxidation.

Neben seiner Bedeutung als Antioxidans stimuliert Vitamin E die Bildung von Prostaglandin E aus Arachidonsäure und hemmt die Blutgerinnung. In seiner Schutzfunktion für Leukozyten und Makrophagen gewährleistet es die Phagozytose, stimuliert die Immunantwort. Vitamin E steuert den Kohlenhydratstoffwechsel, insbesondere den Muskelstoffwechsel und den Glykogenhaushalt.

Eine mangelhafte Versorgung mit Vitamin E begünstigt ernährungsbedingte Erkrankungen wie Muskeldystrophie, exsudative Diathese, Enzephalomalazie und Lebernekrosen.

Ein Überangebot von ungesättigten Fettsäuren begünstigt Vitamin-E-Mangelercheinungen.

Die Toxizität von Vitamin E ist gering, erst bei extrem hohen Dosen wird ein retardiertes Wachstum beobachtet.

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

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei dem vorliegenden Arzneimittel *Soluvit AD<sub>3</sub>E form* handelt es sich um eine wassermischbare Emulsion zur Verabreichung über das Trinkwasser.

**Vitamin A** (*Retinol*) wird entweder als Provitamin (meist  $\beta$ -Carotin) aus Pflanzen oder als Fettsäureester (vorwiegend Retinolpalmitat) aus tierischen Produkten aufgenommen, im Darm in Retinol umgewandelt und mit Lymphe und Blut in die Leberzellen transportiert und dort gespeichert.

Die Ausscheidung erfolgt als Glucuronid vorwiegend mit der Galle. Im Dünndarm wird es nach Spaltung erneut resorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Ein Teil des Vitamin A wird renal eliminiert.

**Vitamin D<sub>3</sub>** (*Colecalciferol*) substituiert oder über das Futter zugeführt, gelangt als Vitamin D<sub>2</sub> oder D<sub>3</sub> vom Dünndarm ins Blut.

Vitamin D<sub>3</sub> wird durch Hydroxylierung in der Leber in die biologisch aktiven Hydroxyverbindungen überführt. In der Niere findet die Bildung von 1,25- und von 24,25-Dihydroxy-Vitamin D<sub>3</sub> statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat das 1,25-Dihydroxy-Vitamin D<sub>3</sub> (Calcitriol).

Bei Wiederkäuern werden Vitamin D und seine Metabolite im Rumen abgebaut.

### **Vitamin E (*α-Tocopherol*)**

Vitamin E wird, oral verabreicht, nach der Resorption aus dem Magendarmkanal und der Verteilung über den Blutkreislauf in der Leber und im Fettgewebe gespeichert. Seine Aufnahme ist eng mit der Fettresorption verbunden, wobei mehrfach ungesättigte Fettsäuren seine Resorption vermindern. Die Resorptionsrate sinkt auch bei steigender Zufuhr von Tocopherolen. Vitamin E wird in der Leber metabolisiert und der größte Teil wird über die Leber bzw. Galle ausgeschieden, der Rest über den Urin.

Der Transport über die Plazenta ist gering.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

all-rac-alpha-Tocopherol  
Natriumedetat  
Butylhydroxytoluol  
Natriumbenzoat  
Propylenglycol  
Macrogolglycerolricinoleat-35  
Citronensäure-Monohydrat  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses 28 Tage  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden  
Nach diesem Zeitraum sind nicht verbrauchte Reste der Lösung zu entsorgen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Vor Licht schützen.  
Nach Anbruch im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OP 1000 ml (HDPE-Kunststoffflasche mit Alu/PE-Siegelplatte und Kunststoffschraubverschluss)

OP 5 l (HDPE-Kunststoffkanister mit Alu/PE-Siegelplatte und Kunststoffschraubverschluss)

BP mit 12 x 1000 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

Bremer Pharma GmbH

Werkstr. 42

34414 Warburg-Scherfede

8. Zulassungsnummer

401553.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 08.05.2012

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. Stand der Information

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.