

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ursovit AD₃EC, wässrig per os

Lösung für Pferde, Rinder (Kälber), Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Nerze, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Tauben, Wachteln, Strauße

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat	30,0	mg (entsprechend 50000 IE)
Colecalciferol	0,125	mg (entsprechend 5000 IE)
alpha-Tocopherolacetat	30,0	mg
Ascorbinsäure	100,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure	1,0	mg
Macroglycerolricinoleat-35	200,0	mg
Propylgallat	0,5	mg
Natriumedetat	2,0	mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Nerz, Huhn, Pute, Ente, Gans, Taube, Wachtel, Strauß

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Pferde, Fohlen, Kälber, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Nerze, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Tauben, Wachteln, Strauße: Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D-, Vitamin E- und Vitamin C- Mangelkrankungen und 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 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Bei einer Überdosierung von Vitamin A bei trächtigen Tieren, insbesondere in der Frühträchtigkeit, kann es zu einer vermehrten Resorption der Foeten, zu Totgeburten und Missbildungen kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Acetylsalicylsäure schränkt die Vitamin C-Resorption ein.
Laxantien auf Paraffinöl-Basis hemmen die enterale Resorption von Vitamin D.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser
Ein Dosierbecher ist den Flaschen mit 500 ml und 1 l beigelegt. Kleinere Mengen sind mit Hilfe einer Injektionsspritze zu dosieren

Kälber, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Nerze, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Tauben, Wachteln, Strauße:
Zum Eingeben über das Trinkwasser

Um eine Schaumbildung zu vermeiden, sollte Ursovit AD₃EC, wässrig per os dem Trinkwasser zugegeben werden und nicht umgekehrt.

Es erhalten an Ursovit AD₃EC, wässrig per os::

Pferd	10	ml
Kalb, Fohlen	3 – 5	ml
Schaf, Ziege	3 – 5	ml

Lamm	0,5 – 3	ml
Sau	5 – 7	ml
Mastschwein	2 – 3	ml
Ferkel	0,2 – 2	ml
Hund	0,25 – 3	ml
Katze	0,25 – 1	ml
Kaninchen, Nerz	0,1 – 0,3	ml
100 Küken	10	ml
100 Junghennen	15	ml
100 Legehennen	20	ml
100 Puten	30	ml
100 Enten:	20 – 25	ml
100 Gänse:	20 – 25	ml
100 Tauben:	10	ml
100 Wachteln:	5 – 10	ml
Strauß:	1 – 3	ml

Das Arzneimittel kann bei Bedarf wiederholt im Abstand von 4 – 6 Wochen verabreicht werden. In der Küken- und Junghennenaufzucht wird es einmalig und in der Legehennenaufzucht zweimal eingesetzt.

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, insbesondere in der Frühträchtigkeit, kann es zu einer vermehrten Resorption der Foeten, zu Totgeburten und Missbildungen kommen.

4.11 Wartezeiten:

Rind (Kalb), Schwein, Kaninchen:

Essbare Gewebe 0 Tage

Pferd, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe 0 Tage

Milch 0 Tage

Huhn, Pute, Enten, Gans, Taube, Wachtel, Strauß:

Essbare Gewebe 0 Tage

Eier 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamin-Kombination

Vitamin A (Retinol)

Vitamin A gehört als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion männlicher und weiblicher Tiere und des Menschen, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung 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 D₃ (Colecalciferol)

Vitamin D gehört ebenfalls als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat eine zentrale Bedeutung in der Regulation des Kalziumstoffwechsels des Organismus. Bei den meisten Tierarten, insbesondere beim Geflügel, ist Vitamin D₃ stärker als Vitamin D₂ (Ergocalciferol) wirksam.

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

Vitamin E (α -Tocopherol)

Vitamin E gehört auch 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 und stimuliert die Immunantwort.

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

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

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.

Vitamin C (Ascorbinsäure)

Vitamin C, ein wasserlösliches Vitamin, besitzt wichtige antioxidative Funktionen im Organismus. Die Ascorbinsäure wird von Haustieren, mit Ausnahme des Meerschweinchens, unter physiologischen Bedingungen in weitgehend ausreichendem Umfang selbst synthetisiert. Die Synthese findet bei Haustieren in der Leber und beim Hausgeflügel in den Nieren statt. Für das Wachstum und für die Leistungsfähigkeit des Immunsystems ist eine ausreichende Synthese notwendig.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:*Vitamin A (Retinol)*

Vitamin A wird enteral fast vollständig resorbiert, zur Leber 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 D₃ (Colecalciferol)

Vitamin D₃ kann aus den Vorstufen durch UV-Bestrahlung der Haut im Körper selbst gebildet oder als Colecalciferol von außen zugeführt werden.

Die Resorption über den Dünndarm erfolgt zu etwa 80%. Über die Lymphe gelangt es in die Pfortader und Leber. Vitamin D₃ wird durch Hydroxylierung in der Leber in die biologisch aktiven Hydroxyverbindungen überführt. In der Niere findet die Bildung von 1,25- und 24,25-Dihydroxy-Vitamin D₃ statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat das 1,25-Dihydroxy-Vitamin D₃ (Calcitriol).

Vitamin E (α-Tocopherol)

Nach der oralen Verabreichung gelangt Vitamin E über die Lymphe in die Blutbahn und erreicht nach 4 bis 9 Stunden Plasmaspitzen Spiegel. Im Blut tritt Vitamin E hauptsächlich an β-Lipo-Proteine gebunden auf. Es kommt zur Anreicherung in der Leber, Herzmuskulatur, im Fettgewebe und der Nebennierenrinde. Der größte Teil des Vitamin E wird über die Leber bzw. Galle ausgeschieden, der Rest über den Urin.

Vitamin C (Ascorbinsäure)

Tierarten, die Vitamin C selbst synthetisieren, zeigen einen passiven Resorptionsmechanismus. Der Transport erfolgt auf dem Blutweg in freier Form. Bei Lämmern werden nach oraler Gabe von Vitamin C

Plasmaspitzen Spiegel nach etwa 5 Stunden, bei Hunden nach 2 Stunden erreicht. Bei Pferden führte die orale Verabreichung von Vitamin C nicht regelmäßig zu einer Zunahme des Gehaltes im Plasma.

Die Ausscheidung von Vitamin C ist von der Plasmakonzentration abhängig: Wird, vergleichbar der Glucose, ein bestimmter Schwellenwert überschritten, so erscheint Vitamin C unverändert im Harn.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Sorbinsäure	1,0	mg
Macrogolglycerolricinoleat-35	200,0	mg
Propylgallat	0,5	mg
Natriumedetat	2,0	mg
Propylenglycol		
Natriumcarbonat, wasserfrei		
Natriumhydroxid		
Wasser für Injektionszwecke		

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:

24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) und vor Licht geschützt lagern.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braunglasflasche mit 500 ml Lösung

Braunglasflasche mit 1 l Lösung

Kanister mit 5 l Lösung

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:

3100450.00.00

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

24. Juni 2004

10. Stand der Information

29.06.2007

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig