

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

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

**Ursovit<sup>®</sup> D<sub>3</sub>, wässrig pro inj. 1 Mio. IE/ml**  
**Injektionslösung für Rinder**  
**Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)**

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

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

### Sonstige Bestandteile:

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Injektionslösung

## 4. Klinische Angaben:

### 4.1 Zieltierart:

Rind

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Rinder: Prophylaxe der hypokalzämisch-hypophosphatämischen Gebärparese

### 4.3 Gegenanzeigen:

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Rindern können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Ursovit D<sub>3</sub>, wässrig pro inj. 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 D<sub>3</sub> die Gefahr der hypokalzämisch-hypophosphatämischen Gebärpause erhöhen kann.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen kann es zu allergisch bedingten oder pseudo-allergischen 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursovit® D<sub>3</sub>, wässrig pro inj. 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.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

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

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

Die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Ursovit D<sub>3</sub>, wässrig pro inj. 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 Wartezeiten:

Rind:	Essbare Gewebe	21 Tage
	Milch	0 Tage

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamin D - Monopräparat  
ATC vet - Code: QA11CC

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Vitamin D<sub>3</sub> (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 Kalzium-haushalts im Organismus.

Aktiviertes Vitamin D<sub>3</sub> (1,25-(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>) 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 PO<sub>4</sub>-Konzentration im Blutplasma.

Bei den meisten Tierarten, insbesondere beim Geflügel, ist Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol) stärker als Vitamin D<sub>2</sub> (Ergocalciferol) wirksam.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Vitamin D<sub>3</sub> kann im Körper aus 7 -Dehydrocholesterol unter Einwirkung von UV-Strahlen gebildet oder direkt als Colecalciferol von außen zugeführt werden.

Pflanzenfresser nehmen außerdem Vitamin D<sub>2</sub> mit dem Futter auf.

Durch Hydroxylierungsvorgänge in Leber und Niere entstehen die biologisch wirksamen Hydroxyverbindungen. Vitamin D<sub>3</sub> wird in der Leber zu 25-Hydroxy-colecalciferol (25-OH-D<sub>3</sub>) umgewandelt. Unter Parathormoneinfluss erfolgt in den proximalen Nierentubuli eine zweite Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxy-colecalciferol (Calcitrol), der biologisch wirksamsten Form des Vitamin D<sub>3</sub>.

Eine Speicherung von Vitamin D<sub>3</sub> 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 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:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank und nicht über 30°C 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 auf ca. 35°C für 30 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 mit 100 ml Injektionslösung

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 Landstr. 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**

31.05.2013

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

