

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Ursovit AD₃EC, wässrig pro inj.
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Nerze

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat (1,7 Mio IE/g)	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
Macrogol-15-hydroxystearat	250,0 mg
Propylgallat	0,5 mg
Natriumedetat	2,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform**

Injektionslösung zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.
Gelbliche, opaleszierende Flüssigkeit.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Kaninchen, Nerz

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen, Kaninchen, Nerze:
Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D-, Vitamin E- und Vitamin C-Mangelerkrankungen und Substitution bei erhöhtem Bedarf.

Warnhinweis:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Retinolpalmitat, Colecalciferol, Alpha-Tocopherolacetat oder Ascorbinsäure 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 AD₃EC, wässrig pro inj. sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen. Alternativ sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann 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 AD₃EC, 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:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Es erhalten an Ursovit AD₃EC, wässrig pro inj.:

Rind, Pferd	10	ml
Kalb, Fohlen	3 - 5	ml
Schaf, Ziege	2 - 3	ml
Lamm	0,5 - 2	ml
Sau	4 - 5	ml
Mastschweine	2 - 3	ml
Ferkel	0,2 - 2	ml

Hund	0,2 - 2 ml
Katze	0,2 - 0,5 ml
Kaninchen, Nerz	0,1 - 0,3 ml

Bei Bedarf kann die Anwendung im Abstand von 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.

4.11 Wartezeiten:

Rind, Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe	10 Tage
	Milch:	0 Tage
Pferd, Schwein, Kaninchen:	Essbare Gewebe	10 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamin-Kombination
ATC vet Code: QA11JA

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 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 zur Gruppe der fettlöslichen Vitamine.

Die Tocopherole sind wichtige physiologische Antioxidantien. Vitamin E schützt die ungesättigten Fettsäuren (z.B. in den Lipiden von zytoplasma-tischen 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-Mangelerscheinungen.

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)*

Nach einer einmaligen parenteralen Applikation von 1×10^6 I.E. bei Rindern kommt es zu einem Anstieg des Vitamin A im Plasma. Die Werte steigen dabei bei gut mit Vitamin A versorgten Tieren im Verlauf von 2 Tagen von 160 ± 37 auf 8641 ± 1593 $\mu\text{g/l}$ an um innerhalb von 8 Tagen wieder auf die Ausgangswerte zurückzukehren.

Vitamin A wird 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.

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 parenteralen Verabreichung gelangt Vitamin E über die Lymphe in die Blutbahn und erreicht nach 4 bis 9 Stunden Plasmaspitzenpiegel. 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)

Der Anstieg an Ascorbinsäure im Blutplasma nach intravenöser Injektion ist dosisabhängig. Der Transport erfolgt auf dem Blutweg in freier Form. Nach intravenöser Gabe von 10 mg Vitamin C/kg Körpergewicht wurden bei Schafen, Pferden, Hunden und Rindern Plasmaspitzenpiegel nach etwa 5 Minuten erreicht. Nach 2 bis 5 Stunden waren die Ausgangswerte wieder annähernd erreicht. 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
Propylgallat	0,5 mg
Natriumedetat	2,0 mg
Macrogol-15-hydroxystearat	250,0 mg
Ethanol 96%	
Natriumcarbonat, wasserfrei	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

6.2 Inkompatibilitäten:

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

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. Durch Erwärmen des nicht angebrochenen Behältnisses auf ca. 30°C für 30 Minuten und Schütteln wird die Lösung wieder klar. Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Klarglasflasche mit 100 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

3100383.00.00

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

17. November 2005

10. Stand der Information

09.12.2010

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig