

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS  
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ursovit D<sub>3</sub>, wässrig pro inj. 1 Mio. IE/ml  
Injektionslösung für Rinder

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Colecalciferol (40 Mio. IE/g)	25,00 mg
(entsprechend 1 Mio. IE Vitamin D <sub>3</sub> )	

**Sonstige Bestandteile:**

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

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Rind

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

Rinder: Prophylaxe der hypokalzämisch-hypophosphatämischen Gebärparese

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei Rindern können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels 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 Gebärparese erhöhen kann.

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

In sehr seltenen Fällen kann es 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 lebensbedrohlichen Zuständen führen. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können bei Rindern zum Tod 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 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursovit D<sub>3</sub>, wässrig

pro inj. 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) 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, Laktation oder der Legeperiode**

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.

Das Tierarzneimittel 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 Wartezeit(en)**

Rind: Essbare Gewebe	21 Tage
Milch	0 Tage

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D - Monopräparat  
ATCvet - 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 Kalziumhaushalts 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 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht im Kühlschrank 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 im Wasserbad auf 45 °C bis 60 °C für nicht länger als 60 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 aus Klarglas Typ II mit einem Brombutylgummistopfen und Aluminium-Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 50 ml

Umkarton mit 1 x 100 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**

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 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**

Oktober 2021

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig