

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

URSOVIT D<sub>3</sub>, wässrig per os 20 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Mastschweine, Läufer, Ferkel), Schafe, Ziegen, Hühner (Legehennen, Broiler)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

**Wirkstoff:**

Colecalciferol (40 Mio. IE/g) 0,50 mg  
(entsprechend 20000 IE Vitamin D)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Sorbinsäure	1,00 mg
Propylgallat	0,50 mg
Natriumedetat	2,00 mg
Propylenglycol	/
Macrogolglycerolricinoleat - 35	/
Gereinigtes Wasser	/

Gelbliche, opaleszierende Lösung

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein (Sau, Mastschwein, Läufer, Ferkel), Huhn (Legehennen, Broiler)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Therapie von Vitamin D - Mangelkrankungen (Rachitis, Osteomalazie) und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.

**3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:  
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:  
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:  
Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Angaben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die enterale Resorption von Vitamin D wird durch Laxantien auf Paraffinöl-Basis gehemmt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.  
Beim Lamm ist die Gabe auch mit dem Futter möglich.  
Ein Dosierbecher ist beigelegt.

Als einmalige Applikation erhalten:

Kalb, Fohlen	10 ml Lösung
Schaf, Ziege, Lamm	5 ml Lösung
Sau, Mastschwein	25 ml Lösung
Läufer	6 ml Lösung

Ferkel 1 - 3 ml Lösung

Legehennen

Therapie und Metaphylaxe  
Prophylaxe

2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse  
1,25 ml Lösung / 100 kg Körpermasse  
2x im Abstand von 14 Tagen  
oder  
2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse  
2x im Abstand von 28 Tagen

Broiler

Therapie und Metaphylaxe  
Prophylaxe

2,5 ml / Lösung 100 kg Körpermasse  
1,25 ml Lösung / 100 kg Körpermasse  
2x im Abstand von 7 Tagen  
oder  
2,5 ml Lösung / 100 kg Körpermasse  
2x im Abstand von 14 Tagen

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Eine Überdosierung führt zu verstärkter Mobilisierung von Kalzium und Phosphat aus dem Skelett, infolge derer es zu irreversiblen Ablagerungen dieser Stoffe in den Weichteilgeweben (Herz, Niere, Gefäße) kommen kann. Bei Jungtieren können Wachstumsstillstand und Veränderungen im Bereich der Halswirbelsäule resultieren. Bei Schweinen und Pferden kann es nach Überdosierungen zu akuten Intoxikationen mit plötzlichen Todesfällen kommen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Pferd:	Essbare Gewebe	Null Tage
Rind:	Essbare Gewebe	Null Tage
Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage
Huhn:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Eier	Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QA11CC

## **4.2 Pharmakodynamik**

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 in 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.

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

## **4.3 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-Hydroxycolecalciferol (25-OH-D<sub>3</sub>) umgewandelt. Unter Parathormoneinfluss erfolgt in den proximalen Nierentubuli eine zweite Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxycolecalciferol (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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

### **3.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglasflasche mit 500 ml Lösung zum Eingeben.

### **5.5 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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Serumwerk Bernburg AG

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

3100583.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

19. April 2005

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

11.07.2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).