

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Vitamine AD₃E, drank.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine AD₃E, drank.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Vitamine A	50.000 U.I.
Cholecalciferol (Vit. D ₃)	25.000 U.I.
Alphatocopherolacetaat (Vit. E)	20 mg

Hulpstoffen:

Polysorbaat 80
Propyleenglycol
Natrium methylparahydroxybenzoaat
Water.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van hypo- en avitaminosen A, D₃ en E bij runderen, paarden, varkens, schapen, geiten en pluimvee.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij beendermisvormingen en hypercalcemie.

6. BIJWERKINGEN

Bij normaal gebruik zijn geen bijwerkingen te verwachten
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, geit en pluimvee.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oplossing voor oraal gebruik.

Volgende doseringen kunnen als richtlijn gelden:

Diersoort	dosering
Paard	20 ml
Veulen	0.5 ml / 10 kg lg.
Volwassen rund	50 ml
Kalf	1 ml / 10 kg lg.
Mestvarken	0.5 ml / 10 kg lg.
Zeug	4 ml
Beer	2 ml
Lam	0.5 ml / 10 kg lg.
Schaap	1 ml / 10 kg lg.
Geit	0.5 ml / 10 kg lg.
Leghennen: start en groei	200 ml / 1 000 dieren
Leghennen: in productie	100 ml / 1 000 dieren
Mestkippen	100 ml / 1 000 dieren

Vitamine deficiënties kunnen behandeld worden met de hoger vermelde aanbevolen doseringen. Vervolgens dient aangepast voeder toegediend te worden, voorzien van aangepaste vitaminehoeveelheden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om overdosering te vermijden dient de aanbevolen dosering gerespecteerd te worden. Zie ook sectie 5. contra-indicaties en sectie 12. overdosering.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)Vlees: 28 dagen.

Melk: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Aangezien de vetoplosbare vitamines worden opgeslagen in het lichaam en slechts langzaam gemetaboliseerd worden, is de toxiciteit eerder van chronische aard en symptomen van overdosering (hypervitaminose) blijken na herhaalde toediening van hoge doses.

Overdosering is eerder van chronische aard en symptomen treden dus meestal slechts op na herhaalde toediening van hoge doseringen.

De hoeveelheid vitamine A, noodzakelijk om toxische effecten te bekomen bedraagt bij de meeste diersoorten 10 tot 1000 maal de normale voedingsbehoefte. Mogelijke symptomen van acute overdosering zijn algemene malaise, anorexie, misselijkheid, huidschilfering, zwakte, tremor, convulsies en verlamming.

Hypervitaminose A uit zich in symptomen vergelijkbaar met die van deficiëntie: lethargie, koliek, gewrichtspijn, brokkelige hoeven en een droge, schilferende huid, versnelde ossificatie van het epifysaire kraakbeen van de lange beenderen.

Hypervitaminose D veroorzaakt calcium afzettingen in de weke weefsels en vaatwanden gepaard gaande met een demineralisatie van het beenweefsel.

Hypervitaminose E veroorzaakt onder andere coagulatiestoornissen, verminderde groei en abnormale beendercalcificatie."

De veronderstelde maximale veilige Vitamine D lange termijn dosering voor lange termijn opname bedraagt vier tot tien maal de normale voedingsbehoefte. Hypervitaminose D symptomen omvatten braken, depressie, polyurie, polydipsie en hyperfosfatemie gevolgd door hypercalcemie en acuut nierfalen.

Wat vitamine E betreft hebben de meeste studies aangetoond dat het relatief non toxisch is.

De toxiciteit van vitamine E is eerder laag: bij de meeste diersoorten is de laagste toxische dosis ongeveer 1000 maal de normale voedingsbehoefte.

Onverenigbaarheden:

- De vitaminen A, D₃ en E zijn onverenigbaar met oxiderende stoffen, sterke zuren en alkaliën.
- Vitamine A is ook onverenigbaar met koper- en kobaltzouten, licht en warmte.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2015.

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic flacons met 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1L.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: BE-V102365.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.