

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine A+D₃+E, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:****Per ml:**

Vitamine A dens. Oleos	50.000 U.I.
Cholecalciferol dens. oleos	25.000 U.I.
Alpha-tocoferol acetaat	20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Macrogol ricinoleaat	250 mg
Propyleenglycol	50 mg
Natrium methylparahydroxybenzoaat	1,14 mg
Water voor injectie	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen (kalveren), varkens (biggen en zeugen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van gekende verschijnselen van hypo- en avitaminosen A, D₃ en E bij runderen (kalveren) en varkens (biggen en zeugen).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij beendermisvormingen en hypercalcemie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen gekend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

- Voor het intramusculaire toedienen steeds controleren (door aspiratie) of niet intravasculair wordt ingespoten.

- Zie ook sectie 3.3 contra-indicaties en sectie 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen (kalveren), varkens (biggen en zeugen)

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Overgevoeligheidsreactie, Anafylaxie ²
---	---

¹ Dit verdwijnt meestal na enkele dagen zonder verdere gevolgen.

² Voornamelijk bij dieren die eerder een product hebben gekregen dat macrogol ricinoleaat bevatte. Deze reacties kunnen variëren in duur en intensiteit (bijv. sterkere lokale reacties, ernstige algemene reacties) en kunnen zelfs levensbedreigend zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair (i.m.) gebruik.. Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

runderen (kalveren): 1 ml/100 kg (max. 3 ml per dier)

varkens (zeugen): 3 ml/100 kg (max. 6 ml per dier)

varkens (biggen): 0,5 ml/10 kg (max. 2 ml per dier)

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

Hypervitaminose D veroorzaakt calcium afzetting in de weke weefsels en vaatwanden gepaard met een demineralisatie van het beenweefsel. Hypervitaminose D heeft veeleer een chronisch karakter.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 166 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 194 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA11BA

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Vitamine A

Retinolpalmitaat is een ester van retinol (vitamine A), bereid door synthese.

Vitamine A is essentieel voor het gezichtsvermogen, groei, differentiatie en proliferatie van verschillende epitheliale weefsels, reproductie en embryonale ontwikkeling.

Vitamine D

Cholecalciferol is de algemene internationale benaming voor vitamine D₃. 1 I.E. komt overeen met 0.025 µg vitamine D₃. Vitamine D₃ wordt pas biologisch actief na transformatie tot het 1,25-dihydroxycholecalciferol.

- 1) 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ induceert de productie van een calciumbindend proteïne ter hoogte van de epitheelcellen van de darm. Hierdoor kan calcium in hogere mate geresorbeerd worden uit de darm.
- 2) 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ induceert een verhoogde calcium resorptie vanuit de distale tubulaire fractie van het nefron.
- 3) Ter hoogte van het beenweefsel worden calcium en fosfor gemobiliseerd onder invloed van vitamine D. Een calciumbindend proteïne werd aldaar nog niet geïsoleerd. Aldus herleidt de functie van vitamine D zich essentieel tot het constant houden van de calcium- en fosfaatspiegels in het bloed.

Vitamine E

Vitamine E is de generische benaming voor een groep van biologisch actieve tocoferolen waarvan het belangrijkste het alfatocopherol is.

Vitamine E beschermt op een functionele wijze het organisme tegen de vorming van (vet)peroxiden

uitgaande van de (poly)onverzadigde vetzuren aanwezig in alle celmembranen.

Dit vitamine heeft de eigenschap snel en gemakkelijk een H-atoom af te geven dat kan reageren met de vrije radicalen.

Vitamine E is door zijn lipofiel karakter actief in de membranen. Het vervult daar een structurele functie en beschermt de membraanstabieleit en –permeabiliteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Vitamine A

Bij de meeste diersoorten wordt vitamine A opgeslagen in de lever. Wanneer vitamine A wordt vrijgesteld aan de bloedbaan, wordt het in de lever gebonden aan een specifiek carrier (retinol bindend) proteïne. De secretie van vitamine A in de bloedbaan is traag en het wordt uitgescheiden in faeces en urine.

Vitamine D

Vitamine D₃ wordt gestockeerd in alle weefsels waaronder de lever en, in geringe mate, in long en nier (proximale tubuli). Ook in het spier- en vetweefsel wordt het teruggevonden.

Naargelang functioneel vitamine D₃ nodig is, wordt vitamine D₃ getransformeerd tot het 25-hydroxyderivaat in de lever dat in de nieren onder invloed van het PTH tot de actieve metabooliet 1, 25-diOH-cholecalciferol wordt omgezet.

Vitamine E

Vitamine E wordt na resorptie vanuit de injectieplaats via de bloedbaan (gebonden aan lipoproteïnen) opgeslagen in bijna alle weefsels.

Daaruit komt vitamine E langzaam vrij al naargelang de behoefte. Het vitamine E gehalte verschilt sterk volgens weefselsoort en diersoort. Het grootste gedeelte wordt hepatisch uitgescheiden, de rest met de urine onder de vorm van metaboolieten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

De vitaminen A, D₃ en E zijn onverenigbaar met oxiderende stoffen, sterke zuren en alkaliën.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Onmiddellijk te gebruiken na openen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen flacons met 50, 100 en 250 ml, individueel verpakt.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V102356

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/04/1976

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).