

Vitamin ADE pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani.

1.NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

2.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamin ADE pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani
Retinolo palmitato, all-rac-alfa-tocoferil acetato e colecalciferolo

3.INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Retinolo palmitato (equivalente a 300.000 UI di vitamina A)	176,47 mg
all-rac-alfa-tocoferil acetato (equivalente a 45,56 mg di alfa-tocoferolo) (vitamina E)	50,00 mg
Soluzione oleosa di colecalciferolo (contiene 2,5 mg di colecalciferolo; equivalente a 100.000 UI di vitamina D)	100,00 mg

Soluzione limpida, gialla

4.INDICAZIONE(I)

Trattamento di carenze combinate di vitamina A, vitamina D e vitamina E.

5.CONTROINDICAZIONI

Il trattamento con Vitamin ADE è controindicato in caso di un'ipervitaminosi.
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno degli eccipienti.

6.REAZIONI AVVERSE

Nel sito di iniezione si può verificare un gonfiore transitorio. In rari casi si possono osservare reazioni anafilattiche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

7.SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini e cani.

8.POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo o intramuscolare.

Vitamin ADE pro injectione come iniezione unica per animale:

Bovini: 5 ml
 Equini: 2 – 4 ml
 Vitelli: 2 ml
 Suini: 1 ml
 Suinetti svezzati: 0,2 – 0,4 ml
 Suinetti: 0,1 – 0,2 ml
 Cani: 0,05 – 0,3 ml

I volumi di iniezione proposti corrispondono alle seguenti concentrazioni di vitamine:

Specie animali di destinazione	Volume di iniezione	Vitamina A	Vitamina D	Vitamina E
Equini (500 kg)	2,5 ml	1500 UI/kg p.c.	500 UI/kg p.c.	0,25 mg/kg p.c.
Bovini (500 kg)	5 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Vitelli (100 kg)	2 ml	6000 UI/kg p.c.	2000 UI/kg p.c.	1,0 mg/kg p.c.
Suini (100 kg)	1 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Suinetti svezzati (40 kg)	0,4 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Suinetti (10 kg)	0,1 ml	3000 UI/kg p.c.	1000 UI/kg p.c.	0,5 mg/kg p.c.
Cani (30 kg)	0,2 ml	2000 UI/kg p.c.	667 UI/kg p.c.	0,33 mg/kg p.c.

Per somministrazione unica.

Il tappo può essere perforato fino a 50 volte.

9.AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

10.TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 50 giorni

Latte: 0 ore

Equini: Carne e visceri: 50 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

Suini: Carne e visceri: 20 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

L'uso di prodotti contenenti vitamine liposolubili somministrati per via intramuscolare negli equini può aumentare il rischio di miosite e mionecrosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- In caso di auto-iniezione accidentale, non si esclude un rischio di ipervitaminosi da vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere effettuata con molta cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Studi con la vitamina A su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Pertanto, questo prodotto non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza.
- Questo prodotto può causare irritazione degli occhi e della pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. In caso di versamento sulla cute o negli occhi, sciacquare immediatamente la parte interessata con acqua.
- Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibilizzate. Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi dei principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se in seguito ad esposizione dovessero manifestarsi sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, consultare il medico e mostrare queste avvertenze al dottore. Edema del viso, delle labbra o degli occhi, oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono l'intervento urgente di un medico.
- Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Ci sono indicazioni di effetti teratogeni in correlazione a dosi elevate di vitamina A in esseri umani e animali da laboratorio. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio consistente di vitamina A è connesso al rischio di intossicazione (ipervitaminosi). I sintomi di intossicazione acuta da vitamina A includono sonnolenza, disturbi motori, vomito e degenerazione squamosa della pelle. A seguito di sovradosaggio in animali gravidi, soprattutto nella fase iniziale della gestazione, si può osservare un aumento del numero di riassorbimenti fetali, nati morti e malformazioni.

L'effetto principale di un'ipervitaminosi da vitamina D è l'ipercalcemia con sintomi associati che includono calcificazione degli organi e danni renali e cardiovascolari.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27/11/2019

15.ALTRE INFORMAZIONI

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.