

## FYLGISEDILL:

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione, stungulyf, handa fyrir hestum, nautgripum, svín og hunda.

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione, stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, svínum og hundum  
Retínólpalmítat, all-rac alfatókóferýlasetat og kólekalsíferól

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur:

#### **Virkt innihaldsefni:**

Retínólpalmítat (jafngildir 300.000 a.e. af A-vítamíni)	176,47 mg
all-rac alfatókóferýlasetat (jafngildir 45,56 mg af alfatókóferóli) (E-vítamín)	50,00 mg
Kólekalsíferól olíulausn (inniheldur 2,5 mg af kólekalsíferóli; jafngildir 100.000 a.e. af D <sub>3</sub> -vítamíni)	100,00 mg

Tær, gul lausn

### 4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við skorti á A-vítamíni, D-vítamíni og E-vítamíni.

### 5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og eru með fullnægjandi A-vítamínbirgðir vegna möguleika á uppsöfnun í ætum vefjum.

Meðferðin með Vitamin AD<sub>3</sub>E er frábending ef um er að ræða vítamínofmagn.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

### 6. AUKAVERKANIR

Skammvinn bólgja á stungustað getur komið fram. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta ofnæmisviðbrögð komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar sjá („Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, hestar, svín og hundar.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Dýralyfið á ekki að gefa með lyfjagjöf undir húð hjá dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis. Til notkunar í vöðva hjá hestum, nautgripum og svínum. Til notkunar undir húð eða í vöðva hjá hundum.

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione sem stök inndæling handa dýrum:

Nautgripur:	5 ml
Hestur:	2 – 4 ml
Kálfur:	2 ml
Svín:	1 ml
Fráfærugrís	0,2 – 0,4 ml
Grís:	0,1 – 0,2 ml
Hundur:	0,05 – 0,3 ml

Áformað inndælingarmagn jafngildir eftirfarandi vítamínþéttni:

Dýrategundir	Inndælingarmagn	A-vítamín	D <sub>3</sub> -vítamín	E-vítamín
Hestur (500 kg)	2,5 ml	1500 a.e./kg líkamsþyngdar	500 a.e./kg líkamsþyngdar	0,25 mg/kg líkamsþyngdar
Nautgripur (500 kg)	5 ml	3000 a.e./kg líkamsþyngdar	1000 a.e./kg líkamsþyngdar	0,5 mg/kg líkamsþyngdar
Kálfur (100 kg)	2 ml	6000 a.e./kg líkamsþyngdar	2000 a.e./kg líkamsþyngdar	1,0 mg/kg líkamsþyngdar
Svín (100 kg)	1 ml	3000 a.e./kg líkamsþyngdar	1000 a.e./kg líkamsþyngdar	0,5 mg/kg líkamsþyngdar
Fráfærugrís (40 kg)	0,4 ml	3000 a.e./kg líkamsþyngdar	1000 a.e./kg líkamsþyngdar	0,5 mg/kg líkamsþyngdar
Grís (10 kg)	0,1 ml	3000 a.e./kg líkamsþyngdar	1000 a.e./kg líkamsþyngdar	0,5 mg/kg líkamsþyngdar
Hundur (30 kg)	0,2 ml	2000 a.e./kg líkamsþyngdar	667 a.e./kg líkamsþyngdar	0,33 mg/kg líkamsþyngdar

Til notkunar í eitt skipti.  
Stinga má allt að 50 sinnum í gegnum tappann.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Á ekki við.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir:	Kjöt og innmatur:	259 dagar
	Mjólk:	120 klst (5 dagar).

Hestar:	Kjöt og innmatur:	250 dagar
---------	-------------------	-----------

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Svín:	Kjöt og innmatur:	194 dagar
-------	-------------------	-----------

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:  
Engin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal fara yfir ráðlagðan skammt og meðferðarlengd.

Gjöf fituleysanlegra vítamína í vöðva hjá hestum getur aukið hættuna á vöðvabólgu og vöðvadrepni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, er ekki hægt að útiloka hættu á vítamínofmagni í tengslum við A-vítamín. Því skal gefa lyfið með mikilli varúð. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.
- Rannsóknir með A-vítamíni á tilraunadýrum hafa sýnt fram á fósturskemmdir. Þungaðar konur skulu því ekki gefa lyfið.
- Lyfið getur valdið ertingu í augum og húð. Forðist snertingu við augu og húð og ef dýrallyfið berst í augu eða á húð fyrir slysi skal tafarlaust skola það af með vatni.
- Lyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir einhverju af virku innihaldsefnunum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef fram koma einkenni eins og útbrot eftir útsetningu fyrir slysi, skal leita til læknis og sýna læknum þessa viðvörun. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og krefjast bráðrar læknishjálpar.
- Þvoið hendurnar eftir notkun.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Vísbendingar hafa komið fram um fósturskemmdir af stórum skömmtum af A-vítamíni hjá mönnum og tilraunadýrum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Veruleg ofskömmun A-vítamíns tengist hættu á eitrun (vítamínofmagni). Einkenni bráðrar A-vítamíneitrunar eru svefnhöfgi, hreyfitruflanir, uppköst og flögnun húðar (squamous skin degeneration). Eftir ofskömmun hjá fengnum dýrum, einkum á fyrstu stigum meðgöngu, getur komið fram aukinn fjöldi fósturvisnana (fetal absorption), andvana burða og vanskapana.

Helstu áhrifin af D-vítamínofmagni eru blóðkalsíumhækkun með tilheyrandi einkennum, þar á meðal líffæraökun og skemmdum á nýrum og hjarta- og æðum.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf ef rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

25. nóvember 2021.

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.