

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamina D3 «L» ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 ml di soluzione iniettabile Vitamina D3 L contiene 1 Mio UI di colecalciferolo (pari a 25,0 mg)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

La soluzione iniettabile è un liquido sterile, da trasparente a leggermente giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Profilassi della paresi da parto nei bovini.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei bovini possono verificarsi gravi reazioni anafilattiche con esito fatale. Utilizzare la soluzione Vitamina D3 L ad us. vet. solo conformemente a un'accurata analisi rischio-beneficio di un veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di utilizzo della vitamina D3 per la profilassi della paresi da parto, è necessario prevedere la data del parto nel modo più preciso possibile, poiché una somministrazione troppo prematura può aumentare il pericolo della paresi da parto.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità a una qualsiasi sostanza contenuta devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione si sono verificate reazioni allergiche (tremore, atassia, battito e respirazione accelerati).

A causa del contenuto di olio di ricino poliossidrato, soprattutto negli animali a cui è già stato somministrato in precedenza un preparato simile come iniezione o infusione possono verificarsi reazioni di ipersensibilità di natura allergica o pseudoallergica.

Queste reazioni possono variare notevolmente nella durata e nell'entità (ad es. reazioni locali aumentate, gravi reazioni generali) e possono provocare condizioni pericolose per la vita o fatali. Soprattutto in caso di una somministrazione ripetuta sussiste il pericolo di un'ipervitaminosi D3, un'ipercalcemia e una calcinosi accompagnate da disturbi dell'appetito, aumento di minzione inappropriata, lieve perdita di peso, dispnea, tachicardia, incapacità di alzarsi, torcicollo, calcificazione cardiovascolare; fino a 10-14 giorni dopo il parto sussiste il rischio di un'ipocalcemia con comparsa dei sintomi della paresi da parto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Somministrare il preparato durante la gravidanza, 2-8 giorni prima della data prevista del parto.

Allattamento

Non pertinente.

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

L'azione della vitamina D3 dipende dal contenuto di calcio e fosforo nell'alimentazione.

Per sostenere da una parte l'azione profilattica in relazione alla paresi da parto e, dall'altra, ridurre al minimo il pericolo di una calcificazione dei tessuti molli, garantire il corretto rapporto calcio-fosforo nel mangime.

4.9 Posologia e via di somministrazione

2-8 giorni prima della data prevista del parto vengono somministrati 10 ml per via endovenosa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio di vitamina D provoca la demineralizzazione dello scheletro, ipercalcemia e iperfosfatemia. In seguito possono verificarsi calcificazioni del tessuto parenchimatoso.

Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vitamina D e analoghi, Colecalciferolo

Codice ATCvet: QA11CC05

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il parto innesca un cambiamento improvviso della concentrazione di calcio nella madre: da un aumento del fabbisogno relativamente ridotto da parte del feto durante la gravidanza a esigenze di allattamento molto più elevate. Per il mantenimento del livello di calcio nel siero, oltre all'assorbimento enterale di calcio, devono essere mobilizzate maggiori riserve di calcio dallo scheletro.

La vitamina D3 aumenta l'assorbimento di calcio e di fosforo dal tratto gastrointestinale, stimola il riassorbimento di calcio dai tubuli renali e mobilizza il calcio dalle ossa.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'effetto massimo si verifica dopo 48-96 ore e perdura per 96 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogolgliceroli ricinoleas

Macrogolum 400

Ethanolum (96 per centum)

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: da utilizzare solo una volta.

Utilizzare subito dopo l'apertura della confezione, scartare il resto.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone ad ampolla marrone (in vetro del tipo I) con tappo in gomma bromobutilica (del tipo I) e ghiera con strappo centrale in alluminio, in una scatola pieghevole.

Scatola pieghevole con flaconi ad ampolla, 10 x 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o attraverso la canalizzazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 42733 024 1 Mio UI/ml 10 x 10 ml soluzione iniettabile

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16.02.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 22.07.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10.12.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.