



### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels zur Prophylaxe der Gebärpause soll der voraussichtliche Geburtstermin möglichst genau bekannt sein, da eine zu zeitige Verabreichung die Gefahr der Gebärpause erhöhen kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Auf Grund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-40-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat-40) kann es, insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, zu allergisch bedingten oder pseudoallergischen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Diese Reaktionen können zeitlich wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich verlaufen (z.B. gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen) und zu lebensbedrohenden Zuständen führen. Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können bei Rindern zum Tode führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

- 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen  
Die Wirkung von Vitamin D3 ist entscheidend vom Kalzium- und Phosphorgehalt der Nahrung abhängig. Um einerseits die prophylaktische Wirkung in Bezug auf die Gebärparese zu unterstützen und andererseits die Gefahr einer Kalzifizierung von Weichteilgewebe zu minimieren, ist auf das richtige Kalzium-Phosphor-Verhältnis im Futter zu achten.
- 3.9 Art der Anwendung und Dosierung  
Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.  
Als einmalige Injektion erhalten (1 µg = ca. 40 IE):  
*Milchkühe und Mastrinder:*  
25 – 50 µg Colecalciferol / kg Körpergewicht (KGW)  
(entspr. 0,5 – 1,0 ml des Tierarzneimittels / 500 kg KGW)  
*Milchkühe zur Prophylaxe der Gebärparese (ca. 1 Woche vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin):*  
250 – 500 µg Colecalciferol / kg KGW (entspr. 5 – 10 ml des Tierarzneimittels / 500 kg KGW)
- 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)  
Eine Überdosierung von Vitamin D führt zu verstärkter Mobilisation von Kalzium und Phosphor aus dem Skelett, infolge derer es zu irreversiblen Ablagerungen dieser Stoffe in den Weichteilgeweben (Herz, Niere, Gefäße) kommen kann.
- 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen  
Nicht zutreffend.
- 3.12 Wartezeiten  
Essbare Gewebe: 20 Tage  
Milch: 0 Tage

#### 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

- 4.1 ATCvet Code:  
QA11CC05
- 4.2 Pharmakodynamik  
Endogenes Vitamin D3 (Colecalciferol) wird in der Haut unter Einwirkung von UV-Licht aus einem Provitamin (7-Dehydrocholesterol) gebildet. Unter Lichtmangel kann es zu Vitamin D3 Mangelkrankungen kommen. Die pharmakologische Hauptwirkung der aktiven Metabolite des Vitamin D3 besteht in einer Stimulation der Bildung von Ca (Calcium) -Transport- und Ca-Bindungsproteinen und somit in einer Erhöhung der Ca-Resorption aus dem Dünndarm resp. einer Erhöhung des Ca-Plasmaspiegels und einer Förderung der Mineralisation der Knochen. Für den Hauptmetabolit 1α,25-DiOH-D3 wurde festgestellt, dass dieser Metabolit - wie das Parathormon - zu einer Mobilisation von Calcium und Phosphat aus dem Knochen führt, was bei der Prophylaxe der Gebärparese therapeutisch ausgenutzt wird.
- 4.3 Pharmakokinetik  
Vitamin D3 wird in der Leber zu 25-Hydroxycholecalciferol (25-OH-D3) umgewandelt. In der Niere kann eine weitere Hydroxylierung in 1,25-Dihydroxycholecalciferol (1α,25-DiOH-D3,

Calcitriol) entstehen. Dieser Prozess wird durch Parathormon gesteuert. Die beiden letztgenannten Verbindungen sind 5- bzw. 25mal stärker wirksam als Vitamin D3.  $1\alpha,25\text{-DiOH-D3}$  ist die eigentlich wirksame Verbindung. Eine Speicherung von Vitamin D3 findet – nur in geringem Maße – in der Leber und im Fettgewebe statt.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6684748.00.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.01.2005

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2023

10. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).