

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Belavit AD₃E, solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml solución inyectable contiene:

Sustancias activas:

Palmitato de retinol (equivalente a 300.000 U.I. de vitamina A)	176,47 mg
Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (equivalente a 45,56 mg alfa-tocoferol) (vitamina E)	50,00 mg
Solución oleosa de colecalciferol (contiene 2,5 mg colecalciferol; equivalente a 100.000 U.I. vitamina D ₃)	100,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución amarilla y clara

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies del destino

Bovino, caballos, porcino y perros.

4.2 Indicaciones del uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las deficiencias combinadas de vitamina A, vitamina D y vitamina E.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales destinados a la producción de alimentos que tengan un aporte adecuado de vitamina A debido a la posibilidad de acumulación en los tejidos comestibles

El tratamiento con vitamina AD₃E está contraindicado en caso de hipervitaminosis.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancia activas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

La dosis recomendada y la duración del tratamiento no deben ser excedidas.

El uso de medicamentos veterinarios vitamínicos solubles en lípidos por vía intramuscular en caballos puede aumentar el riesgo de miositis y mionecrosis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- En caso de autoinyección accidental, no se puede excluir un riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con gran precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.
- Este medicamento veterinario puede causar irritación de los ojos y de la piel. Debe evitarse el contacto con los ojos y la piel. Cualquier derrame accidental en los ojos o en la piel debe enjuagarse inmediatamente con agua.
- Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si usted desarrolla síntomas tales como una erupción después de una exposición accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- Lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede presentar una hinchazón temporal en el sitio de la inyección. En raras ocasiones se pueden observar reacciones anafilácticas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Hay indicios de efectos teratogénicos de dosis altas de vitamina A en humanos y animales de laboratorio. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies destinatarias. Por lo tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Este medicamento veterinario no debe utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos.

Para uso intramuscular en caballos, bovinos y cerdos.

Para uso subcutáneo o intramuscular en perros.

Belavit AD₃E como una sola inyección por animal:

Bovino:	5 ml
Caballo:	2 – 4 ml
Ternero:	2 ml
Porcino:	1 ml
Lechón destetado:	0,2 – 0,4 ml
Lechón:	0.1 – 0,2 ml
Perro:	0,05 – 0,3 ml

Los volúmenes de inyección propuestos corresponden a las siguientes concentraciones de vitaminas:

Especies animales de destino	Volumen de inyección	Vitamina A	Vitamina D ₃	Vitamina E
Caballo (500 kg)	2,5 ml	1500 U.I. / kg pv	500 U.I. / kg pv	0,25mg/kg pv
Bovino (500 kg)	5 ml	3000 U.I. / kg pv	1000 U.I. / kg pv	0,5mg/kg pv
Ternero (100 kg)	2 ml	6000 U.I./ kg pv	2000 U.I. / kg pv	1,0mg/kg pv
Porcino (100 kg)	1ml	3000 U.I. / kg pv	1000 U.I. / kg pv	0,5mg/kg pv
Lechón destetado(40 kg)	0,4 ml	3000 U.I. / kg pv	1000 U.I. / kg pv	0,5mg/kg pv
Lechón(10 kg)	0,1 ml	3000 U.I / kg pv	1000 U.I. / kg pv	0,5mg/kg pv
Perro (30 kg)	0,2 ml	2000 U.I / kg pv	667 U.I. / kg pv	0,33mg/kg pv

Para una sola administración.

El tapón puede perforarse hasta 50 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosis notable de vitamina A está relacionada con el riesgo de intoxicación (hipervitaminosis). Los síntomas de intoxicación aguda por vitamina A incluyen somnolencia, trastornos motores, vómitos y degeneración escamosa de la piel. Después de una sobredosis en animales preñados, especialmente en la etapa temprana de la gestación, se puede observar un aumento del número de absorción fetal, mortinatos y malformaciones. El efecto principal de una hipervitaminosis de vitamina D es la hipercalcemia con síntomas asociados que incluyen calcificación de órganos y daño renal y cardiovascular.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: carne: 259 días
leche: 120 horas (5 días)

Caballo: carne: 250 días
Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino: carne: 194 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: combinación de vitaminas
Código ATC vet: QA11JA

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Vitamina A (Retinol)

Como una vitamina liposoluble, la vitamina A pertenece a esas vitaminas, que afectan, como las hormonas esteroideas, a la expresión génica. En consecuencia, es esencial para el crecimiento, para la diferenciación celular, la reproducción de los machos y hembras y del ser humano, para la visión, para el desarrollo óseo y para la respuesta inmune. Tanto la deficiencia como el exceso pueden causar graves disfunciones de estos procesos en el hombre y en los animales. La homeostasis de la vitamina A en el plasma está estrictamente controlado. Por lo tanto, los niveles plasmáticos anormales sólo pueden detectarse en caso de disponibilidad de vitamina A extremadamente alta o extremadamente baja. La biopsia de hígado puede proporcionar información más sensible sobre el estado de la vitamina A de un animal.

El hígado es de importancia central en el metabolismo de la vitamina A y es el principal depósito de vitamina A.

Vitamina D₃ (Colecalciferol)

Como una vitamina liposoluble, la vitamina D₃ pertenece a esas vitaminas, que afectan, como las hormonas esteroideas, a la expresión génica. Vitamina D está esencial para la regulación del metabolismo de calcio. En la mayoría de las especies animales, especialmente en las aves de corral, la vitamina D₃ posee una actividad más fuerte que la vitamina D₂ (ergocalciferol).

Vitamina E (α-Tocoferol)

Vitamina E pertenece al grupo de vitaminas liposolubles. Los tocoferoles son importantes antioxidantes fisiológicos. La vitamina E protege los ácidos grasos insaturados (por ejemplo, los lípidos de las membranas mitocondrial y citoplasmática) contra la oxidación.

Además de su importancia como antioxidante, la vitamina E estimula la formación de prostaglandina E a partir del ácido araquidónico y dificulta la coagulación de la sangre. En su función protectora para leucocitos y macrófagos, asegura la fagocitosis y estimula la respuesta inmune. La deficiencia de vitamina E puede causar enfermedades nutricionales como distrofia muscular, diátesis exudativa, encefalomalacia y necrosis hepática. Un exceso de ácidos grasos insaturados apoya los síntomas de deficiencia de vitamina E.

5.2 Datos farmacocinéticos

Vitamina A

Tras una administración parenteral única de 1×10^6 U.I. en bovino, se observa un aumento de los valores plasmáticos de vitamina A. En los animales que reciben suficiente vitamina A en un plazo de 2 días, los valores plasmáticos aumentan de 160 ± 37 a 8641 ± 1593 µg/l y vuelven a sus valores básicos en un plazo de 8 días. La vitamina A se transporta al hígado, donde se almacena. La excreción ocurre en forma de glucurónico con la bilis. En el intestino delgado la

molécula se desglucuroniza y la vitamina A vuelve a ser absorbida (circulación enterohepática). Una fracción de la vitamina A se excreta con la orina.

Vitamina D₃ (Colecalciferol)

La vitamina D₃ es transportada a través de la linfa hasta el hígado, donde se hidroxila en los compuestos hidroxilados biológicamente activos. En los riñones se forman 1,25 y 24,25 de dihidroxivitamina D₃. 1,25-Dihidroxi-vitamina D₃ (Calcitriol) muestra la mayor eficacia biológica.

Vitamina E (α-Tocoferol)

Después de la administración parenteral, la vitamina E se distribuye a través de la linfa a la circulación sistémica y se obtienen niveles plasmáticos máximos después de 4 a 9 horas. En la sangre, la vitamina E está principalmente ligada a las β-lipo-proteínas. La vitamina E se acumula en el hígado, el músculo cardíaco, el tejido adiposo y la glándula suprarrenal. La mayor parte de la vitamina E se excreta por el hígado con la bilis, y el resto se queda con la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media
DL-alfa tocoferol (E307)

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para la venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Viales de vidrio marrón tipo II de 100 ml con tapones de bromobutilo y tapas de aluminio, envasados en cajas de cartón de 1, 6 o 12 viales.

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3797 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: junio 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**