

**PROSPECTO:
POLIVIT AD3E solución inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POLIVIT AD3E solución inyectable
Vitamina A, vitamina D₃ y vitamina E

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Vitamina A (palmitato de retinol)	500.000 UI
Colecalciferol (vitamina D ₃)75.000 UI
Acetato de todo-rac- α tocoferilo (vitamina E)	50 UI

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320)	1,25 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	1,25 mg
Otros excipientes, c.s.	

Solución oleosa límpida de color amarillento

4. INDICACIONES DE USO

En todas las especies, tratamiento de deficiencia de vitaminas A, D₃ y E.

5. 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.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede aparecer una pequeña reacción local en el punto de inyección, que debe desaparecer en un corto periodo de tiempo.

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)”

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Bovino:

Adultos: 5-8 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 2.500.000-4.000.000 UI de vitamina A, 375.000 -600.000 UI de vitamina D3 y 250-400 UI de vitamina E)

Terneros: 2-5 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 1.000.000-2.500.000 UI de vitamina A, 150.000-375.000UI de vitamina D3 y 100-250 UI de vitamina E)

Ovino:

0,5-2 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 250.000-1.000.000 UI de vitamina A, 37.500-150.000 UI de vitamina D3 y 25-100 UI de vitamina E)

Porcino:

Adultos: 1-2 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 500.000-1.000.000 UI de vitamina A, 75.000 -150.000 UI de vitamina D3 y 50-100 UI de vitamina E)

Reproductores/Verracos y Cerdas: 3-5 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 1.500.000-2.500.000 UI de vitamina A, 225.000 -375.000 UI de vitamina D3 y 150-250 UI de vitamina E)

Lechones: 0,25-0,50 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 125.000-250.000 UI de vitamina A, 18.750 -37.500 UI de vitamina D3 y 12,5-25 UI de vitamina E)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne:

Bovino: 299 días

Porcino: 280 días

Ovino: 243 días

Leche: 120 horas (5 días)

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)S

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas. Si las vitaminas liposolubles se administran en exceso pueden aparecer efectos secundarios asociados a una hipervitaminosis.

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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

En caso de autoinyección accidental, no puede descartarse el riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con mucha precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado efectos teratógenos. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Gestación y lactancia:

Estudios en animales de laboratorio han demostrado los efectos teratogénicos de la vitamina A. No utilizar este medicamento durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados de vitaminas liposolubles puede llegar hasta estados de toxicidad, conocidos como hipervitaminosis. En casos de hipervitaminosis puede aparecer descamación de la piel, hepatomegalia, falta de apetito, y pérdida de peso. La sobredosis de calciferol se manifiesta mediante hipercalcemia, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia y deshidratación; en casos crónicos puede dar lugar a calcificación vascular asintomática y/o deposición de calcio en el riñón.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

