

PROSPECTO:
VITACHEMICAL ADE MASIVO solución inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITACHEMICAL ADE MASIVO solución inyectable para bovino, porcino, ovino, caprino y caballos

Vitamina A, vitamina D₃ y vitamina E

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Vitamina A (palmitato de retinol) 30.000 U.I.

Colecalciferol (vitamina D₃)..... 10.000 U.I.

Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E) 12,5 mg

Excipiente, c.s.

Solución oleosa límpida de color amarillento

3. INDICACIONES DE USO

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

4. CONTRAINDICACIONES

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

5. REACCIONES ADVERSAS

La administración de cantidades excesivas de vitaminas durante tiempo prolongado puede llegar hasta estados de toxicidad, conocidos como hipervitaminosis. Este estado se caracteriza por fatiga, irritabilidad, anorexia, vómitos, fiebre, hepatoesplenomegalia, cambios en la piel, anemia, mareos.

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad.

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).

6. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, ovino, caprino y caballos

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

Vía Intramuscular

Bovino:

Adultos: 4-8 ml/animal/día (equivalente a 120.000 – 240.000 UI de vitamina A, 40.000 – 80.000 UI de vitamina D3 y 50 – 100 mg de vitamina E).

Terneros: 2-4 ml/animal/día (equivalente a 60.000 – 120.000 UI de vitamina A, 20.000 – 40.000 UI de vitamina D3 y 25 - 50 mg de vitamina E).

Caballos:

Adultos: 4-8 ml/animal/día (equivalente a 120.000 – 240.000 UI de vitamina A, 40.000 – 80.000 UI de vitamina D3 y 50 – 100 mg de vitamina E).

Potros: 2-4 ml/animal/día (equivalente a 60.000 – 120.000 UI de vitamina A, 20.000 – 40.000 UI de vitamina D3 y 25 - 50 mg de vitamina E).

Porcino:

Adultos: 4 ml/animal/día (equivalente a 120.000 UI de vitamina A, 40.000 UI de vitamina D3 y 50 mg de vitamina E).

Lechones: 2 ml/animal/día (equivalente a 60.000 UI de vitamina A, 20.000 UI de vitamina D3 y 25 mg de vitamina E).

Ovino y Caprino: 2-4 ml/animal/día (equivalente a 60.000 – 120.000 UI de vitamina A, 20.000 – 40.000 UI de vitamina D3 y 25 - 50 mg de vitamina E).

8. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

9. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 28 días
Leche: cero días

10. 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.
Conservar a temperatura inferior a 25°C

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la 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.

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Debido a la presencia de la vitamina A y el riesgo de autoinyección accidental, las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

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), en caso necesario:

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, pérdida de peso. La sobredosis de colecalciferol 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 compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

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

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

29 de noviembre de 2017

14. 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:
CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km 256
37448 Calzada de Don Diego
Salamanca-España

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 20 ml

Reg. Nº 3601 ESP

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario**