PROSPECTO:

VITACEN 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:
CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITACEN AD3E solución inyectable
Vitamina A, vitamina D_3 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 D3)……75.000 UI
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E) ..... 50 mg

Excipientes:
Galato de propilo (E 310)…… 1 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución oleosa de color amarillo

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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas.
Si esto ocurre, administrar inmediatamente epinefrina y/o antihistamínicos inyectables.

Si no se aplica correctamente pueden producirse abscesos en el punto de inyección.

En muy raras ocasiones puede aparecer una pequeña reacción local en el punto de inyección, que desaparece después de un tiempo breve.

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, caprino, porcino, caballos.

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

Vía intramuscular.

Bovino:
Adultos: 1-4ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 500.000-2.000.000 UI de vitamina A, 75.000-300.000 UI de vitamina D3 y 50-200 mg de vitamina E).

Terneros: 0,5-1,5 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 250.000-750.000 UI de vitamina A, 37.500-112.500 UI de vitamina D3 y 25-75 mg de vitamina E).

Caballos:
Adultos: 1-3 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 500.000-1.500.000 UI de vitamina A, 75.000-225.000 UI de vitamina D3 y 50-150 mg de vitamina E).

Potros: 1-1,5 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 500.000-750.000 UI de vitamina A, 75.000-112.500 UI de vitamina D3 y 50-75 mg de vitamina E).

Ovino y caprino:

Ovejas y cabras: 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 mg de vitamina E).

Corderos y cabritos: 0,25-1 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 125.000-500.000 UI de vitamina A, 18.750-75.000 UI de vitamina D3 y 12.5-50 mg de vitamina E).

Porcino:
Adultos: 1-3 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 500.000-1.500.000 UI de vitamina A, 75.000-225.000 UI de vitamina D3 y 50-150 mg de vitamina E).

Cerdos cebo: 0,5-1,5 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 250.000-750.000 UI de vitamina A, 37.500-112.500 UI de vitamina D3 y 25-75 mg de vitamina E).

Lechones: 0,5-1 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 250.000-500.000 UI de vitamina A, 37.500-75.000 UI de vitamina D3 y 25-50 mg de vitamina E).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe utilizarse una pistola dosificadora dado que el tapón de goma del vial sólo puede perforarse de forma segura hasta 20 veces.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne:
Bovino: 271 días
Porcino: 259 días
Caballos: 259 días
Ovino: 243 días
Caprino: 243 días

Leche: 120 horas (5 días)

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del 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 etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. 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 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 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 muéstrele 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.

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 estos casos puede aparecer descamación de la piel, hepatomegalia, falta de apetito y 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.

13. 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 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

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con un 1 vial de 100 ml
Caja con un 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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