PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LABHIDRO AD3E solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:
Vitamina A (propionato de retinol)..... 500.000 UI
Colecalciferol (vitamina D3)..... 75.000 UI
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E) ..... 50 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 25 mg
Todo-rac-α tocoferol (E 307) ..... 0,5 mg

Solución transparente de color amarillo

3. Especies de destino

Porcino, bovino, ovino y caballos.

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 los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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 muéstrele 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:

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 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino, bovino, ovino y caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones alérgicas. [1] Abscesos en el punto de inyección; reacción en el punto de inyección. [2]

1- Administrar inmediatamente epinefrina y/o antihistamínicos inyectables.
2- Las reacciones en el punto de inyección son pequeñas y desaparecen después de un tiempo breve.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc. o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Vía de administración

Vía intramuscular

Posología

Bovino:
1- 5 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 500.000-2.500.000 UI de vitamina A, 75.500-375.000 UI de vitamina D3 y 50-250 mg de vitamina E).

Porcino:
0,5-3 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 250.000-1.500.000 UI de vitamina A, 37.500-225.000 UI de vitamina D3 y 25-150 mg de vitamina E).

Caballos:
1- 5 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 500.000-2.500.000 UI de vitamina A, 75.500-375.000 UI de vitamina D3 y 50-250 mg 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 mg de vitamina E).

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Carne: Bovino: 280 días.
Porcino: 259 días
Caballos: 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 después de Exp.La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Número de autorización de comercialización y formatos

Nº de autorización de comercialización: 3668 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 25 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (España)
Tel: +34 93 736 97 00

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12