

**PROSPECTO:
HIPRAVIT-AD₃E FORTE 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:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAVIT-AD₃E FORTE 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 D₃) 75.000 UI
Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E) 50,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 15,0 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)..... 9,0 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución oleosa de color amarillo anaranjado.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

En muy raras ocasiones puede aparecer una pequeña reacción local en el punto de inoculación, que desaparece en poco 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, porcino, ovino, caballos y conejos.

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

Vía intramuscular.

Bovino:

Adultos: 5 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 2.500.000 UI de vitamina A, 375.000 UI de vitamina D₃ y 250 mg de vitamina E).

Terneros: 3-4 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 1.500.000-2.000.000 UI de vitamina A, 225.000-300.000 UI de vitamina D₃ y 150-200 mg de vitamina E).

Porcino:

Adultos: 2 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 1.000.000 UI de vitamina A, 150.000 UI de vitamina D₃ y 100 mg de vitamina E).

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

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

Ovino:

Adulto: 2 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 1.000.000 UI de vitamina A, 150.000 UI de vitamina D₃ y 100 mg de vitamina E).

Corderos: 1 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 500.000 UI de vitamina A, 75.000 UI de vitamina D₃ y 50 mg de vitamina E).

Conejos: 0,5 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 250.000 UI de vitamina A, 37.500 UI de vitamina D₃ y 25 mg de vitamina E).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 28 días.

Leche: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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.

Período 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:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

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

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Estudios en animales de laboratorio han demostrado los efectos teratogénicos de la vitamina A. No administrar 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 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

Julio 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL**Formatos:**

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 250 ml.

Caja de cartón con 1 vial de PET de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de PET 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