# PROSPECTO

## BIOSVITA $AD_3E$ PARENTERAL emulsión 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 OVEJERO S.A.U.
Ctra. León – Vilecha, 30 • 24192 • ESPAÑA
Teléfono 987 218 810 • Fax 987 20 53 20

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIOSVITA $AD_3E$ PARENTERAL emulsión inyectable
Vitamina A, Vitamina $D_3$, Vitamina E

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

Cada ml contiene:

**Sustancias activas:**
Vitamina A (palmitato de retinol) ..... 75.000 UI
Colecalciferol (vitamina $D_3$) ..... 15.000 UI
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E) ..... 30 mg

**Excipientes:**
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) ..... 2 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E 217) ..... 0,2 mg
Otros excipientes, c.s.

Emulsión de color amarillo pálido

## 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 producirse hipomagnesemia debido a que la administración de la asociación Vitamina $AD_3$ en bóvidos tiende a disminuir la concentración de magnesio en sangre. Para evitar la hipomagnesemia, es imprescindible la administración de magnesio durante la última etapa de la preñez.

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 y caballos.

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

Vía intramuscular.

Bovino:
Adultos: 10 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 750.000 UI de vitamina A, 150.000UI de vitamina D3 y 300 mg de vitamina E).
Terneros: 5 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 375.000 UI de vitamina A, 75.000UI de vitamina D3 y 150 mg de vitamina E).

Porcino:
Adultos: 10 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 750.000 UI de vitamina A, 150.000UI de vitamina D3 y 300 mg de vitamina E).
Lechones: 1-2 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 75.000-150.000 UI de vitamina A, 15.000-30.000 UI de vitamina D3 y 30-60 mg de vitamina E).

Caballos:
Adultos: 10 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 750.000 UI de vitamina A, 150.000UI de vitamina D3 y 300 mg de vitamina E).

Potros: 5 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 375.000 UI de vitamina A, 75.000UI de vitamina D3 y 150 mg de vitamina E).

Ovino y Caprino:

5 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 375.000 UI de vitamina A, 75.000UI de vitamina D3 y 150 mg de vitamina E).

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

## 10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne:
Bovino: 231 días
Porcino: 231 días
Caballos: 231 días
Ovino: 203 días
Caprino: 203 días

Leche: 120 horas (5 días)

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
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, 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.
Pregunta a su veterinario o farmacéutico cómo 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

Febrero 2024

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: 3690 ESP

**Formato:** Caja con 1 vial 100 ml

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
**Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**