

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

BIOSVITA AD<sub>3</sub>E PARENTERAL emulsión inyectable

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Vitamina A (palmitato de retinol) ..... 75.000 UI  
Colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) ..... 15.000 UI  
Acetato de todo-rac- $\alpha$ -tocoferilo (vitamina E) ..... 30 mg

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) ..... 2 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo sódico ..... 0,2 mg

Emulsión de color amarillo pálido.

### 3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos.

### 4. Indicaciones de uso

En todas las especies, tratamiento de deficiencia de vitaminas A, D<sub>3</sub> 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. 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.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos o de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

#### Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado los efectos teratogénicos de la vitamina A. No utilizar este medicamento durante la gestación.

#### Sobredosificación:

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.

#### 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**

### Bovino

#### **Muy raro**

**(<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):**

Hipomagnesemia<sup>1</sup>

<sup>1</sup>La administración de la asociación Vitamina AD<sub>3</sub> 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 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde) o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intramuscular.

Bovino:

Adultos: 750.000 UI de vitamina A, 150.000UI de vitamina D<sub>3</sub> y 300 mg de vitamina E/animal (equivalente a 10 ml de medicamento) en dosis única.

Terneros: 375.000 UI de vitamina A, 75.000UI de vitamina D<sub>3</sub> y 150 mg de vitamina E/animal (equivalente a 5 ml de medicamento) en dosis única.

Porcino:

Adultos: 750.000 UI de vitamina A, 150.000UI de vitamina D<sub>3</sub> y 300 mg de vitamina E/animal (equivalente a 10 ml de medicamento) en dosis única.

Lechones: 75.000-150.000 UI de vitamina A, 15.000-30.000 UI de vitamina D<sub>3</sub> y 30-60 mg de vitamina E/animal (equivalente a 1-2 ml de medicamento) en dosis única.

Caballos:

Adultos: 750.000 UI de vitamina A, 150.000UI de vitamina D<sub>3</sub> y 300 mg de vitamina E/animal (equivalente a 10 ml de medicamento) en dosis única.

Potros: 375.000 UI de vitamina A, 75.000UI de vitamina D<sub>3</sub> y 150 mg de vitamina E/animal (equivalente a 5 ml de medicamento) en dosis única.

Ovino y Caprino:

375.000 UI de vitamina A, 75.000UI de vitamina D<sub>3</sub> y 150 mg de vitamina E/animal (equivalente a 5 ml de medicamento) en dosis única.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

No procede.

## **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 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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. Números de autorización de comercialización y formatos**

3690 ESP

### **Formato:**

Caja con 1 vial 100 ml.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

04/2025

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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.  
Ctra León-Vilecha nº 30  
24192 León (España)  
Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño Pontevedra (España)  
Tel.: +34 618 75 26 25