

PROSPECTO:

Belavit AD₃E, solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros

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:
bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Belavit AD₃E, solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros

Palmitato de retinol, acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo, colecalciferol.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) INGREDIENTE(S)

1 ml solución inyectable contiene:

Sustancias activas:

Palmitato de retinol (equivalente a 300.000 U.I. de vitamina A)	176,47 mg
Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (equivalente a 45,56 mg alfa-tocoferol) (vitamina E)	50,00 mg
Solución oleosa de colecalciferol (contiene 2,5 mg colecalciferol; equivalente a 100.000 U.I. vitamina D ₃)	100,00 mg

Solución amarilla y clara

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las deficiencias combinadas de vitamina A, vitamina D y vitamina 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.

El tratamiento con vitamina AD₃E está contraindicado en caso de hipervitaminosis.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

Se puede presentar una hinchazón temporal en el sitio de la inyección. En raras ocasiones se pueden observar reacciones anafilácticas.

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 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, caballos, porcino y perros.

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

Este medicamento veterinario no debe utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos.

Para uso intramuscular en caballos, bovinos y cerdos.

Para uso subcutáneo o intramuscular en perros.

Belavit AD₃E, como una sola inyección por animal

Bovino:	5 ml
Caballo:	2 – 4 ml
Ternero:	2 ml
Porcino:	1 ml
Lechón destetado:	0.2 – 0.4 ml
Lechón:	0.1 – 0.2 ml
Perro:	0.05 – 0.3 ml

Los volúmenes de inyección propuestos corresponden a las siguientes concentraciones de vitaminas:

Especies animales de destino	Volumen de inyección	Vitamina A	Vitamina D ₃	Vitamina E
Caballo (500 kg)	2,5 ml	1500 U.I. / kg pv	500 U.I. / kg pv	0,25mg/kg pv
Bovino (500 kg)	5 ml	3000 U.I. / kg pv	1000 U.I. / kg pv	0,5mg/kg pv



Ternero (100 kg)	2 ml	6000 U.I. / kg pv	2000 U.I. / kg pv	1,0mg/kg pv
Porcino (100 kg)	1ml	3000 U.I. / kg pv	1000 U.I. / kg pv	0,5mg/kg pv
Lechón destetado (40 kg)	0,4 ml	3000 U.I. / kg pv	1000 U.I. / kg pv	0,5mg/kg pv
Lechón (10 kg)	0,1 ml	3000 U.I. / kg pv	1000 U.I. / kg pv	0,5mg/kg pv
Perro (30 kg)	0,2 ml	2000 U.I. / kg pv	667 U.I. / kg pv	0,33mg/kg pv

Para una sola administración.
El tapón puede perforarse hasta 50 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No aplica.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Bovino: carne: 259 días
 leche: 120 horas (5 días)

Caballo: carne: 250 días
Su uso no está autorizado en caballos cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino: carne: 194 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

La dosis recomendada y la duración del tratamiento no deben ser excedidas.

El uso de medicamentos veterinarios vitamínicos solubles en lípidos por vía intramuscular en caballos puede aumentar el riesgo de miositis y mionecrosis.

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 muéstrole 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.
- Este medicamento veterinario puede causar irritación de los ojos y de la piel. Debe evitarse el contacto con los ojos y la piel. Cualquier derrame accidental en los ojos o en la piel debe enjuagarse inmediatamente con agua.
- Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas deben evitar el contacto con el producto. Si usted desarrolla síntomas tales como una erupción después de una exposición accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- Lavarse las manos después de usar.

Gestación, lactancia o puesta

Hay indicios de efectos teratogénicos de altas dosis de vitamina A en humanos y animales de laboratorio. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies destinatarias. Por lo tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Una sobredosis importante de vitamina A está relacionada con el riesgo de intoxicación (hipervitaminosis). Los síntomas de intoxicación aguda por vitamina A incluyen somnolencia, trastornos motores, vómitos y degeneración escamosa de la piel. Después de una sobredosis en animales preñados, especialmente en la etapa temprana de la gestación, se puede observar un aumento del número de absorción fetal, mortinatos y malformaciones. El efecto principal de una hipervitaminosis de vitamina D es la hipercalcemia con síntomas asociados que incluyen calcificación de órganos y daño renal y cardiovascular.

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 agua residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte 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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Representante Local:

Laboratories Karizoo S.A.,
Polg. Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes de Montbui (Barcelona),
España

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.