

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BIOSVITA AD₃E PARENTERAL emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Vitamina A (palmitato de retinol) 75.000 UI
Colecalciferol (vitamina D₃) 15.000 UI
Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E) 30 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	2 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,2 mg
Ricinoleato de macrogolglicerol	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Emulsión de color amarillo pálido

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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 algún excipiente.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Muy raro (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipomagnesemia ¹
--	-----------------------------

¹La administración de la asociación Vitamina AD₃ 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: Vía intramuscular.

Bovino:

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 231 días.

Porcino: 231 días.

Caballos: 231 días.

Ovino: 203 días.

Caprino: 203 días.

Leche: 120 horas (5 días).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QA11JA

4.2 Farmacodinamia

Vitamina A (palmitato de retinol): Es una vitamina esencial para el crecimiento, la reproducción y el funcionamiento de la mayoría de los órganos; ayuda a mantener la integridad de los tejidos epiteliales.

Vitamina D₃ (colecalfiferol): Interviene en la regulación del metabolismo del calcio y el fósforo, incrementando la absorción intestinal y tubular del calcio, siendo además necesaria para la mineralización apropiada de la matriz cartilaginosa que se desarrolla en las epífisis óseas.

Vitamina E (Acetato de todo-rac- α -tocoferilo): Posee una actividad antioxidante. Evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas impidiendo la formación de radicales libres y de peróxidos que son la causa de degeneración y destrucción celular.

4.3 Farmacocinética

Vitamina A (palmitato de retinol): Se absorbe fácilmente a partir del punto de inoculación. Al atravesar la pared intestinal se esterifica formando principalmente palmitato de retinol, esterificación que también ocurre en el hígado (lugar donde se almacena y que contiene el 95%). Tras su metabolización hepática se libera a la circulación en forma de retinol unido a una α -globulina específica. Se elimina mayoritariamente por orina y en menor cantidad en las heces.

Vitamina D₃ (colecalfiferol): Después de su administración por vía parenteral, se transporta por sangre unida a la 2-globulina y se almacena principalmente en el hígado y en tejido adiposo. Antes de poder ejercer sus funciones fisiológicas ha de ser activada metabólicamente. En el hígado se transforma, por un proceso de oxidación en los hepatocitos endoplásmicos reticulares, en 25-hidroxicalciferol, y posteriormente es hidroxilado a 1,25-hidroxicalciferol en las mitocondrias, el cual estimula la síntesis de una proteína captadora de calcio en la mucosa intestinal. Después de ser transportada al riñón, sufre en éste otra hidroxilación bajo la influencia de una enzima de las células del túbulo contorneado proximal, pasando a 1,25-dihidroxicalciferol, que es la forma activa. Se elimina por bilis y leche. La hormona paratiroidea y las condiciones que estimulan su secreción, así como una concentración baja de fósforo en sangre, aumentan la formación del metabolismo activo de vitamina D₃. La alta concentración de fósforo en sangre tiene un efecto opuesto y, bajo ciertas condiciones, también son influyentes la prolactina, el estradiol, el lactógeno placentario y la STH (hormona del crecimiento).

Vitamina E (Acetato de todo-rac- α -tocoferilo): tras su absorción pasa al sistema circulatorio uniéndose a β -lipoproteínas. Difunde a todos los tejidos, almacenándose en tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y, en menor medida, en la orina y leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II, cerrado con tapón de elastómero de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3690 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

11 de junio de 1981

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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