

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Witamina AD₃E 80/40/20 pro inj., roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Palmitynian retynolu (Witamina A)	80.000 IU
Cholekalcyferol (Witamina D ₃)	40.000 IU
All-rac- α -tokoferylu octan (Witamina E)	20,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Jasny, żółty, lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, owca, koza, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest wskazany do wspomagania leczenia hipo- i awitaminoz, które powodują wystąpienie zaburzeń procesów przemiany materii z objawami dystrofii mięśni, krzywicy, osteomalacji, uszkodzenia wątroby, zahamowania rozwoju młodych zwierząt.

Produkt leczniczy należy podawać przy zaburzeniach rozrodu, obniżeniu odporności w przebiegu chorób zakaźnych, w rekonwalescencji, przy niezakaźnych schorzeniach wzroku oraz w chorobach skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na możliwość kumulacji witaminy A w tkankach jadalnych nie stosować u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, u których nie występują niedobory tej witaminy.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi uszkodzeniami nerek i wątroby.

Nie stosować w przypadku hiperwitaminoz A i D₃.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać wyłącznie w iniekcjach domięśniowych. Nie podawać dożylnie i podskórnice.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W wyjątkowych przypadkach może wystąpić reakcja uczuleniowa.

Należy unikać kontaktu roztworu podawanego produktu leczniczego ze skórą. Umyć ręce po zastosowaniu produktu. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia hiperwitaminozy A, dlatego należy zachować dużą ostrożność podczas podawania leku. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Badania z użyciem witaminy A u zwierząt laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne. Z tego względu tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu, w wyjątkowych przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna. W przypadku reakcji alergicznej podać np. adrenalinę, glikokortykosteroidy oraz środki przeciwhistaminowe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać wyłącznie jednokrotnie w iniekcji domięśniowej nie przekraczając zalecanej dawki:

Konie, bydło:	10 ml/zwierzę
Świnie:	5–8 ml/zwierzę
Owce, kozy:	4 ml/zwierzę
Psy i koty:	1–4 ml/zwierzę

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie lub długotrwałe podawanie może prowadzić do hiperwitaminoz z obserwowanymi zmianami skórными, zmniejszeniem masy ciała, demineralizacją kości i kalcyfikacją pozostałych tkanek. W przypadku stwierdzenia opisanych objawów przerwać podawanie produktu leczniczego.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: 234 dni
Świnie: 224 dni
Konie: 234 dni
Owce i kozy: 196 dni
Mleko: 120 godzin (5 dni)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty witaminowe, kombinacje witamin
Kod ATCvet: QA11JA

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Witamina A jest witaminą rozpuszczalną w tłuszczach, niezbędną dla rozwoju i życia wszystkich kręgowców. Występuje w trzech aktywnych formach: retinolu, retinalu i kwasu retinowego. Wykazuje różnorodne funkcje w procesach biologicznych; widzenia, rozrostu komórek nabłonka oraz wpływa na wzrost kości. Niedobór witaminy objawia się zaburzeniami wzrostu, widzenia i odporności oraz nieprawidłowym rogowaceniem skóry i suchością błon śluzowych.

Witamina D₃, aktywna forma witaminy D, jest kalcitriolem (1,25-(OH) cholekalcyferol), który powstaje przez kolejne dwie hydroksylacje witaminy D₃. Witamina D jest odpowiedzialna za kontrolę stężenia jonów wapnia w osoczu. Jest syntetyzowana w skórze (z prowitaminy 7-dihydrocholesterolu) pod wpływem promieni słonecznych i w optymalnych warunkach nie jest wymagane uzupełnianie jej z innych źródeł. Witamina D₃ wpływa na prawidłowy rozwój kości i uzębienia. Niedobór tej witaminy prowadzi do zaburzenia równowagi wapniowo-fosforowej, co u zwierząt rosnących objawia się krzywicą, natomiast u dorosłych osteomalacją i podatnością na złamanie kości.

Witamina E jest tokoferolem. W warunkach naturalnych występuje w 8 formach aktywnych biologicznych tokoferoli. Najwyższą aktywność biologiczną wykazuje alfa-tokoferol (5,7,8-trimethyl tocol), będący najważniejszym z tokoferoli i stanowiącym około 90% tokoferolu zawartego w tkankach zwierząt. Jedną z dominujących chemicznych cech tokoferoli są ich właściwości przeciwutleniające, decydujące o skutkach oddziaływania witaminy E na procesy zachodzące w ustroju zwierząt.

Witamina E hamując tworzenie nadtlenków chroni wchodzące w skład błon komórkowych (mitochondriów, siateczki endoplazmatycznej oraz cytoplazmy) tłuszcze przed utlenieniem. Działa przeciwnowotworowo oraz pozytywnie wpływa na rozród zwierząt. Niedobór witaminy E sprzyja ujawnieniu się u młodych zwierząt dystrofii mięśni szkieletowych oraz mięśnia sercowego, a także martwicy wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina A: Witamina A łatwo wchłania się z miejsca wstrzyknięcia. Transport witaminy we krwi odbywa się w chylomikronach, które są metabolizowane w różnych tkankach przez lipazy lipoprotein, a następnie w formie estrów witaminy A, głównie palmitynianu są gromadzone w wątrobie. Magazynowanie witaminy w wątrobie rozpoczyna się w kilka godzin po podaniu. Wątroba gromadzi zwykle około 95% całej ilości witaminy A zawartej w ustroju.

Z zasobu wątrobowego witamina A jest uwalniana do krwi w miarę zapotrzebowania ustroju. Biotransformacja witaminy przebiega wieloma drogami. Retinol może ulec sprzęganiu z kwasem glukuronowym lub utlenieniu do retinalu bądź kwasu retinowego. W tych postaciach jest on usuwany z organizmu z moczem lub żółcią w kale.

Witamina D₃: W krwiobiegu pozostaje związana ze specyficznym białkiem nośnikowym i lokowana w tkance tłuszczowej, mięśniach oraz wątrobie, skąd może być uwalniana przez długi czas. Witamina D₃ jest hydroksylowana w wątrobie w procesie podlegającym regulacji hormonalnej parathormonu oraz poziomem fosforu we krwi.

Główna część witaminy oraz jej metabolitów jest eliminowana z wątroby z żółcią po sprzężeniu z kwasem glukuronowym, tauryną lub glicyną. Niewielka jej ilość jest także usuwana wraz z kałem, mlekiem i moczem.

Witamina E: Po wchłonięciu witamina łączy się głównie z beta-lipoproteina. Witamina E jest gromadzona w wątrobie, sercu, mięśniach, tkance tłuszczowej i warstwie korowej nerki, skąd może być sukcesywnie uwalniana. Stężenie witaminy E we krwi jest zależne od podanej dawki. Witamina E jest metabolizowana w wątrobie do glukuronianów i kwasu tokoferolowego, usuwanych następnie z moczem. Witamina E jest usuwana z ustroju głównie z żółcią oraz moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy oczyszczony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego (typ II) zawierająca 50 ml, 100 ml lub 250 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

954/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/12/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 27/12/2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy