

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Palmitynian retynolu (Witamina A) 80.000 IU

Cholekalcyferol (Witamina D₃) 40.000 IU

All-rac- α -tokoferylu octan (Witamina E) 20,0 mg

Jasny, żółty, lepki roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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 hyperwitaminoz A i D₃.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRESY KARENCJI

Bydło: 234 dni

Świnie: 224 dni

Konie: 234 dni

Owce i kozy: 196 dni

Mleko: 120 godzin (5 dni)

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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.

Ciąża, laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 50 ml, 100 ml, 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.