

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADECON INJECTION

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

**Δραστικά Συστατικά ανά ml:**

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Retinol acetate (Vitamin A)               | 100.000 I.U. |
| Cholecalciferol (Vitamin D <sub>3</sub> ) | 25.000 I.U.  |
| α-Tocopherol acetate (Vitamin E)          | 100 mg       |

**Έκδοχα:**

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, πρόβατα και αίγες.

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

- Θεραπεία συγκεκριμένων ανεπαρειών βιταμινών (ραχίτιδα –καθυστέρηση στην ανάπτυξη – μυϊκή δυστροφία – νυκταλωπία κλπ.).
- Ως επικουρικό φάρμακο, για την θεραπεία νεογνικών παθήσεων.
- Ως επικουρικό φάρμακο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων σε κυοφορούντα θήλεα, για τη μείωση των νεογνικών παθήσεων και τη προαγωγή της βιωσιμότητας των νεογνώντων ζώων.
- Ως επικουρικό φάρμακο, για την ειδική θεραπεία της στειρότητας.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε ζώα που παράγουν προϊόντα για ανθρώπινη κατανάλωση με επαρκή ποσότητα βιταμίνης Α λόγω πιθανότητας συσσώρευσης σε βρώσιμους ιστούς.

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα και να μην χορηγείται σε ζώα με συμπτώματα υπερασβεσταιμίας.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πριν την χορήγηση καθαρίστε και αποστειρώστε το σημείο ένεσης.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χρησιμοποιείτε το προϊόν αυστηρά πάντα υπό τον έλεγχο του ειδικού κτηνιάτρου προς αποφυγή υπερδοσολογίας του φαρμάκου στα ζώα.

**«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος υπερβιταμίνωσης από βιταμίνη Α, επομένως η χορήγηση πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον κτηνίατρο.

Μελέτες με βιταμίνη Α σε πειραματόζωα έδειξαν στοιχεία τερατογόνων επιδράσεων. Επομένως αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούντα ζώα.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μπορεί να παρουσιαστεί μικρή αντίδραση υπεραισθησίας στο σημείο ένεσης, που εξαφανίζεται γρήγορα.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Το Adecon Injection μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και γαλουχία.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Σε είδη που παράγουν τρόφιμα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά και δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

- Θεραπεία συγκεκριμένων ανεπαρειών σε βιταμίνες.  
Ανάρρωση.  
Ενήλικα Άλογα και βοοειδή: 10 ml/ζώο – Πουλάρια, μοσχάρια: 5 ml/ζώο – Χοίροι, πρόβατα και κατσίκες: 5 ml/ζώο – Χοιρίδια και αρνάκια: 2,5 ml.
- Ως επικουρικό φάρμακο, για την θεραπεία νεογνικών παθήσεων.  
Μοσχάρια: 5 ml/ζώο – Χοιρίδια: 0,5 ml/ζώο – Αρνάκια και ερίφια: 2,5 ml/ζώο.  
Χορηγίστε κατά την 1<sup>η</sup> βδομάδα ζωής .
- Ως επικουρικό φάρμακο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων σε κυοφορούντα θήλεα, για τη μείωση των νεογνικών παθήσεων και τη προαγωγή της βιωσιμότητας των νεογνώντων ζώων.  
Αγελάδες: 5 ml /ζώο μια φορά την εβδομάδα μέχρι λίγες μέρες πριν τον τοκετό.  
Σύες, προβατίνες και αίγες: 5 ml/ζώο μέχρι λίγες μέρες πριν τον τοκετό.
- Ως επικουρικό φάρμακο, για την ειδική θεραπεία της στειρότητας.  
Βοοειδή: 10 ml/ζώο.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση. Μπορεί να χορηγηθεί και από το στόμα στην ίδια δοσολογία που συστήνεται για ενδομυϊκή χορήγηση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού σε είδη που παράγουν τρόφιμα.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Για συγκεκριμένες βιταμίνες, παθολογικές καταστάσεις μπορεί να εμφανιστούν με υπέρβαση της δόσης στα ίδια είδη ζώων στα οποία ενδείκνυται η χρήση. Για τον λόγο αυτό πρέπει να τηρείται αυστηρά η προτεινόμενη δοσολογία παράλληλα με προσεκτική χρήση και πάντα υπό τον έλεγχο του ειδικού κτηνιάτρου.

Για την βιταμίνη Α προβλήματα μπορεί να εμφανιστούν από υπερδοσολογία, ειδικά εάν στο ήπαρ του υπό χειρισμού ζώου συσσωρεύονται ποσότητες μεγαλύτερες από 250.000 I.U. ανά 100 g, πιθανοί κίνδυνοι υπάρχουν για έγκυες γυναίκες που θα φάνε από αυτό.

Για την βιταμίνη D<sub>3</sub> πιθανοί κίνδυνοι υπάρχουν για τα ζώα εάν αποθηκεύουν συσσωρευμένες ποσότητες στο ήπαρ.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 243 μέρες

Χοίροι: 215 μέρες

Άλογα: 243 μέρες

Πρόβατα: 215 μέρες

Αίγες: 215 μέρες

Γάλα: 120 ώρες ( 5 μέρες).

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: συνδυασμός βιταμινών

ATCvet: QA11JA

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το Adecon Injection είναι ένα υψηλής συγκέντρωσης ενέσιμο διάλυμα βιταμινών Α, D<sub>3</sub>, Ε. Η βιταμίνη Α (ρετινόλη οξεική) παρεμβαίνει στις διαδικασίες της ανάπτυξης των οργάνων και του κυτταρικού πολλαπλασιασμού. Ο μεταβολισμός της βιταμίνης Α συνδέεται στενά με την βιοσύνθεση της βιταμίνης Ε, της βιταμίνης D και των στεροειδών. Εξαιτίας αυτού του σημαντικού μεταβολικού ρόλου, η βιταμίνη Α επηρεάζει την ανάπτυξη, διεγείρει την ωορρηξία, διατηρεί την μορφολογική και λειτουργική ακεραιότητα του αναπαραγωγικού και νευρικού συστήματος. Επιπρόσθετα, η βιταμίνη Α, προστατεύει το επιθήλιο και τους συνδεδεμένους με αυτό αδένες ασκώντας έτσι αντιοιμογόνο δράση.

Η βιταμίνη D (χοληκαλσιφερόλη), είναι απαραίτητη για την απορρόφηση και το μεταβολισμό του ασβεστίου, ελαχιστοποιεί την διέγερση του νευρικού συστήματος και ασκεί μια γενικευμένη ευτροφική δράση ειδικά όταν συνδυάζεται με τη βιταμίνη Α.

Η βιταμίνη Ε (α-τοκοφερόλη οξεική), είναι αντιοξειδωτικός παράγοντας και διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον κυτταρικό μεταβολισμό.

Οι λιποδιαλυτές βιταμίνες έχουν την ιδιότητα να αποθηκεύονται στο ήπαρ. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει τη χορήγηση δόσεων βραδείας αποδέσμευσης.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Μετά από ταχεία απορρόφηση, οι πιο πάνω λιποδιαλυτές βιταμίνες αποθηκεύονται κυρίως στο ήπαρ. Το χαρακτηριστικό αυτό σε σχέση με την υψηλή συγκέντρωση βιταμινών στο Adecon Injection, επιτρέπει την μακρά διάρκεια δράσης του φαρμάκου με περιορισμένο αριθμό δόσεων χορήγησης. Η απέκκριση της βιταμίνης Α γίνεται κυρίως

μέσω των ούρων και κοπράνων, ενώ οι βιταμίνες D<sub>3</sub> και E αποβάλλονται κυρίως μέσω της χολής και των κοπράνων και σε πολύ μικρό βαθμό με τα ούρα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Buthylhydroxianisole (E320)

Ethyl oleate q.s. to 1 ml

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 μέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

50, 100 ml τύπου III γυάλινη φιάλη που κλείνει με ελαστικό πώμα και επικαλύπτεται με αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Fatro S.P.A

Via Emilia, 285 – 40064

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italy

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

11599

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20/01/1988

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

09.11.2022

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

---

### ADECON INJECTION

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες.

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Fatro S.P.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADECON INJECTION

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες.

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικά Συστατικά ανά ml:

Retinol acetate (Vitamin A) 100.000 I.U.

Cholecalciferol (Vitamin D3) 25.000 I.U.

α-Tocopherol acetate (Vitamin E) 100 mg

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

θεραπεία συγκεκριμένων ανεπαρειών βιταμινών (ραχίτιδα – καθυστέρηση στην ανάπτυξη – μυϊκή δυστροφία – νυκταλωπία κλπ.).

Ως επικουρικό φάρμακο, για την θεραπεία νεογνικών παθήσεων.

Ως επικουρικό φάρμακο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων σε κυοφορούντα θήλεα, για τη μείωση των νεογνικών παθήσεων και τη προαγωγή της βιωσιμότητας των νεογνικών ζώων.

Ως επικουρικό φάρμακο, για την ειδική θεραπεία της στειρότητας.

#### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε ζώα που παράγουν προϊόντα για ανθρώπινη κατανάλωση με επαρκή ποσότητα βιταμίνης A λόγω πιθανότητας συσσώρευσης σε βρώσιμους ιστούς.

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα και να μην χορηγείται σε ζώα με συμπτώματα υπερασβεσταιμίας.

#### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να παρουσιαστεί μικρή αντίδραση υπερευσθησίας στο σημείο ένεσης, που εξαφανίζεται γρήγορα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

#### 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, πρόβατα και αίγες.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σε είδη που παράγουν τρόφιμα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά και δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

- Θεραπεία συγκεκριμένων ανεπαρκειών σε βιταμίνες.  
Ανάρρωση.  
Ενήλικα Άλογα και βοοειδή: 10 ml/ζώο – Πουλάρια, μοσχάρια: 5 ml/ζώο – Χοίροι, πρόβατα και κατσίκες: 5 ml/ζώο – Χοιρίδια και αρνάκια: 2,5 ml.
- Ως επικουρικό φάρμακο, για την θεραπεία νεογνικών παθήσεων.  
Μοσχάρια: 5 ml/ζώο – Χοιρίδια: 0,5 ml/ζώο – Αρνάκια και ερίφια: 2,5 ml/ζώο.  
Χορηγείστε κατά την 1<sup>η</sup> βδομάδα ζωής
- Ως επικουρικό φάρμακο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων σε κυοφορούντα θήλεα, για τη μείωση των νεογνικών παθήσεων και προαγωγή της βιωσιμότητας των νεογνώντων ζώων.  
Αγελάδες: 5 ml /ζώο μια φορά την εβδομάδα μέχρι λίγες μέρες πριν τον τοκετό.  
Σύες, προβατίνες και αίγες: 5 ml/ζώο μέχρι λίγες μέρες πριν τον τοκετό.
- Ως επικουρικό φάρμακο, για την ειδική θεραπεία της στειρότητας.  
Βοοειδή: 10 ml /ζώο

## Τρόπος χορήγησης

*Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση. Μπορεί να χορηγηθεί και από το στόμα στην ίδια δοσολογία που συστήνεται για ενδομυϊκή χορήγηση.*

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού σε είδη που παράγουν τρόφιμα.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για συγκεκριμένες βιταμίνες, παθολογικές καταστάσεις μπορεί να εμφανιστούν με υπέρβαση της δόσης στα ίδια είδη ζώων στα οποία ενδείκνυται η χρήση. Για τον λόγο αυτό πρέπει να τηρείται αυστηρά η προτεινόμενη δοσολογία παράλληλα με προσεκτική χρήση και πάντα υπό τον έλεγχο του ειδικού κτηνιάτρου.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 243 μέρες

Χοίροι: 215 μέρες

Άλογα: 243 μέρες

Πρόβατα: 215 μέρες

Αίγες: 215 μέρες

Γάλα: 120 ώρες ( 5 μέρες).

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Για την βιταμίνη Α προβλήματα μπορεί να εμφανιστούν από υπερδοσολογία, ειδικά εάν στο ήπαρ του υπό χειρισμού ζώου συσσωρεύονται ποσότητες μεγαλύτερες από 250.000 I.U. ανά 100 g, πιθανοί κίνδυνοι υπάρχουν για έγκυες γυναίκες που θα φάνε από αυτό.

Για την βιταμίνη D<sub>3</sub> πιθανοί κίνδυνοι υπάρχουν για τα ζώα εάν αποθηκεύουν συσσωρευμένες ποσότητες στο ήπαρ.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον.

Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή το άχρηστο υλικό πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας.

Το μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να μεταφέρεται στο μέρος τοποθέτησης των ληγμένων ή μη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

09.11.2022

## **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

50, 100 ml γυάλινες φιάλες τύπου III, που κλείνουν με ελαστικό πώμα και επικαλύπτονται με αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Adecon Injection είναι ένα υψηλής συγκέντρωσης ενέσιμο διάλυμα βιταμινών Α, D<sub>3</sub>, Ε. Η βιταμίνη Α (ρετινόλη οξεική) παρεμβαίνει στις διαδικασίες της ανάπτυξης των οργάνων και του κυτταρικού πολλαπλασιασμού. Ο μεταβολισμός της βιταμίνης Α συνδέεται στενά με την βιοσύνθεση της βιταμίνης Ε, της βιταμίνης D και των στεροειδών. Εξαιτίας αυτού του σημαντικού μεταβολικού ρόλου, η βιταμίνη Α επηρεάζει την ανάπτυξη, διεγείρει την ωορρηξία, διατηρεί την μορφολογική και λειτουργική ακεραιότητα του αναπαραγωγικού και νευρικού συστήματος. Επιπρόσθετα, η βιταμίνη Α, προστατεύει το επιθήλιο και τους συνδεδεμένους με αυτό αδένες ασκώντας έτσι αντιλοιμογόνο δράση.

Η βιταμίνη D (χοληκαλσιφερόλη), είναι απαραίτητη για την απορρόφηση και το μεταβολισμό του ασβεστίου, ελαχιστοποιεί την διέγερση του νευρικού συστήματος και ασκεί μια γενικευμένη ευτροφική δράση ειδικά όταν συνδυάζεται με τη βιταμίνη Α.

Η βιταμίνη Ε (α-τοκοφερόλη οξεική), είναι αντιοξειδωτικός παράγοντας και διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον κυτταρικό μεταβολισμό.

Οι λιποδιαλυτές βιταμίνες έχουν την ιδιότητα να αποθηκεύονται στο ήπαρ. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει τη χορήγηση δόσεων βραδείας αποδέσμευσης.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

N.A. CHANCE TRADING  
60, Demokratias Str. Shop 1  
2034, Strovolos, Nicosia, Cyprus.  
Tel: +35722495992/94

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADECON INJECTION

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες.

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά Συστατικά ανά ml:

Retinol acetate (Vitamin A) 100.000 I.U.

Cholecalciferol (Vitamin D3) 25.000 I.U.

α-Tocopherol acetate (Vitamin E) 100 mg

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

### 5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, πρόβατα και αίγες.

### 6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία συγκεκριμένων ανεπαρκειών βιταμινών (ραχίτιδα – καθυστέρηση στην ανάπτυξη – μυϊκή δυστροφία – νυκταλωπία κλπ.).

Ως επικουρικό φάρμακο, για την θεραπεία νεογνικών παθήσεων.

Ως επικουρικό φάρμακο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων σε κυοφορούντα θήλεα, για τη μείωση των νεογνικών παθήσεων και τη προαγωγή της βιωσιμότητας των νεογέννητων ζώων.

Ως επικουρικό φάρμακο, για την ειδική θεραπεία της στειρότητας.

### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

*Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση. Μπορεί να χορηγηθεί και από το στόμα στην ίδια δοσολογία που συστήνεται για ενδομυϊκή χορήγηση.*

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού σε είδη που παράγουν τρόφιμα.

### 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 243 μέρες

Χοίροι: 215 μέρες

Άλογα: 243 μέρες

Πρόβατα: 215 μέρες

Αίγες: 215 μέρες

Γάλα: 120 ώρες( 5 μέρες).

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Πριν την χορήγηση καθαρίστε και αποστειρώστε το σημείο ένεσης.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Ημερ. λήξης:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 μέρες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italy

*Αντιπρόσωπος στη κυπρό:*  
N.A. CHANCE TRADING  
60, Demokratias Str. Shop 1  
2034, Strovolos, Nicosia, Cyprus.  
Tel: +35722495992/94

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

11599

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Αριθ. παρτίδας:

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADECON INJECTION

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες.

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά Συστατικά ανά ml:

Retinol acetate (Vitamin A) 100.000 I.U.

Cholecalciferol (Vitamin D3) 25.000 I.U.

α-Tocopherol acetate (Vitamin E) 100 mg

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

### 5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, πρόβατα και αίγες.

### 6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία συγκεκριμένων ανεπαρειών βιταμινών (ραχίτιδα – καθυστέρηση στην ανάπτυξη – μυϊκή δυστροφία – νυκταλωπία κλπ.).

Ως επικουρικό φάρμακο, για θεραπεία νεογνικών παθήσεων.

Ως επικουρικό φάρμακο για την αντιμετώπιση των ελλείψεων σε κυοφορούντα θήλεα, για τη μείωση των νεογνικών παθήσεων και τη προαγωγή της βιωσιμότητας των νεογέννητων ζώων.

Ως επικουρικό φάρμακο, για την ειδική θεραπεία της στειρότητας.

### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

*Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση. Μπορεί να χορηγηθεί και από το στόμα στην ίδια δοσολογία που συστήνεται για ενδομυϊκή χορήγηση.*

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού σε είδη που παράγουν τρόφιμα.

### 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 243 μέρες

Χοίροι: 215 μέρες

Άλογα: 243 μέρες

Πρόβατα: 215 μέρες

Αίγες: 215 μέρες

Γάλα: 120 ώρες( 5 μέρες).

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Ημερ. λήξης:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 μέρες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italy

*Αντιπροσωπος στη κυπρο:*  
N.A. CHANCE TRADING  
60, Demokratias Str. Shop 1  
2034, Strovolos, Nicosia, Cyprus.  
Tel: +35722495992/94

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

11599

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ</b> |
|---------------------------------------|

Αριθ. παρτίδας: