

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN AD₃E, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

retinolio palmitato	176,47 mg, atitinkančio 300 000 TV vitamino A,
cholecalciferolio	2,5 mg, atitinkančio 100 000 TV vitamino D ₃ ,
visų racematų alfa-tokoferilio acetato	50 mg;

pagalbinių medžiagų:

vidutinės grandinės trigliceridų,
žemės riešutų aliejaus iki 1 ml.
Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai, nujunkyti paršeliai ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, veršeliams, kiaulėms ir šunims gydyti, sergant ligomis dėl vitaminų A, D ir E trūkumo ar padidėjus organizmo poreikiui.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti maistiniams gyvūnams, kuriems pakanka vitamino A, nes preparatai gali kauptis valgomuose audiniuose.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Per didelės vitamino A dozės sukelia teratogeninį poveikį žmonėms ir laboratoriniams gyvūnėliams, todėl reikia tiksliai nustatyti indikacijas.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus vitamino A, negalima atmesti hipervitaminozės tikimybės. Todėl šį vaistinį preparatą reikia naudoti labai atsargiai. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Atlikus vitamino A tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, nustatytas teratogeninis poveikis. Todėl šio veterinarinio vaisto negali švirkšti nėščios moterys.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti raumenis. Maistinių gyvūnų rūšims šio veterinarinio vaisto negalima naudoti po oda.

Šunims vaistas turi būti švirkščiamas po oda arba į raumenis.

Vienkartinė dozė gyvūnui:

galvijui – 5 ml,

arkliui – 2–4 ml,

veršeliui – 2 ml,

kiaulei – 1 ml,

nujunkytam paršeliui – 0,2–0,4 ml,

paršeliui – 0,1–0,2 ml,

šuniui – 0,05–0,3 ml.

Maistinių gyvūnų rūšims šį veterinarinį vaistą galima skirti tik vieną kartą ir negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Galvijui (500 kg kūno svorio), sušvirkštus 5 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 3 000 TV,

vitamino D₃ 1 000 TV,

vitamino E 0,5 mg.

Arkliui (500 kg kūno svorio), sušvirkštus 2,5 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 1 500 TV,

vitamino D₃ 500 TV,

vitamino E 0,25 mg.

Veršeliui (100 kg kūno svorio), sušvirkštus 2 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 6 000 TV,

vitamino D₃ 2 000 TV,

vitamino E 1 mg.

Kiaulei (100 kg kūno svorio), sušvirkštus 1 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 3 000 TV,

vitamino D ₃	1 000 TV,
vitamino E	0,5 mg.

Nujunkytam paršeliui (40 kg kūno svorio), sušvirkštus 0,4 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A	3 000 TV,
vitamino D ₃	1 000 TV,
vitamino E	0,5 mg.

Paršeliui (10 kg kūno svorio), sušvirkštus 0,1 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A	3 000 TV,
vitamino D ₃	1 000 TV,
vitamino E	0,5 mg.

Šuniui (30 kg kūno svorio), sušvirkštus 0,2 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A	2 000 TV,
vitamino D ₃	667 TV,
vitamino E	0,33 mg.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Labai didelės vitamino A dozės yra toksiškos (hipervitaminozė). Ūminės vitamino A intoksikacijos simptomai yra mieguistumas, judesių sutrikimas, vėmimas, odos žvyneliniai pažeidimai. Vaikingoms patelėms, ypač ankstyvoje vaikingumo stadijoje, gali sukelti vaisiaus absorbciją, negyvų vaisių gimimą bei vystymosi sutrikimus.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams
Galvijai: 259 paros;
Kiaulės: 194 paros;
Arkliai: 250 paros.
Pienui – 120 valandų (5 paros).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: riebaluose tirpūs vitaminai.
ATCvet kodas: QA11JA.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vitaminas A yra tirpstantis riebaluose vitaminas, kurio poveikis panašus kaip steroidinių hormonų ir skatina genų ekspresiją. Jis svarbus organizmo augimui, ląstelių diferencijavimuisi, įvairiems abiejų lyčių gyvūnų ir žmonių reprodukcijos procesams, regėjimui ir kaulų vystymuisi bei organizmo imuninei sistemai. Tiek šio vitamino stoka, tiek ir perteklius sukelia rimtus minėtų funkcijų sutrikimus žmonėms ir gyvūnams. Vitamino A kiekis kraujyje yra griežtai, homeostatiškai kontroliuojamas, ir pastebimas tik labai didelis trūkumas ar perteklius gyvulio organizme. Tiksliausiai vitamino A kiekis nustatomas kepenų biopsijos būdu. Kepenys yra pagrindinis vitamino A rezervuaras, todėl jos yra svarbiausios šio vitamino apykaitoje. Kadangi šis vitaminas veikia stipriai morfogenetiškai, vitamino A oksidacijos produktas – retino rūgštis, yra potenciali teratogeninė medžiaga. Tačiau perdozavus retinolo ar retinilo esterių taip pat buvo pastebėtas teratogeninis poveikis gyvūnams. Nenustatyta, kad pats retinolis veiktų kancerogeniškai ar mutageniškai.

Vitaminas D (cholecalciferolis) yra tirpstantis riebaluose vitaminas, kurio poveikis panašus kaip steroidinių hormonų ir skatina genų ekspresiją. Vitaminas D₃ reguliuoja kalcio ir fosforo apykaitą organizme. Daugelį gyvūnų, o ypač paukščių organizme, vitaminas D₃ veikia stipriau už vitaminą D₂ (ergokalciferolį). Nenustatyta, kad vitaminas D₃ veiktų kancerogeniškai ar mutageniškai.

Vitaminas E (tokoferolis). Vitaminas E priklauso riebaluose tirpstančių vitaminų grupei. Tokoferoliai yra svarbūs fiziologiniai antioksidantai. Jis nesočiausias riebalų rūgštis (pvz., citoplazmos ir mitochondrijų membranų lipidus) saugo nuo oksidacijos. Be savo antioksidacinių savybių, vitaminas E stimuliuoja prostaglandino E formavimąsi iš arachido rūgšties ir stabdo kraujo krešėjimą. Saugodamas leukocitus ir makrofagus, jis užtikrina fagocitozę ir stiprina imuninę sistemą. Vitamino E stoka skatina su mityba susijusias ligas, kaip raumenų degeneraciją, eksudacinę diatezę, encefalomaliaciję ir kepenų nekrozę. Nesočiųjų riebalų rūgščių perteklius stiprina vitamino E trūkumo simptomus. Vitaminas E yra mažai toksiškas, tik labai didelės dozės gali stabdyti augimą. Nėra duomenų apie teratogenines, kancerogenines ar mutagenines vitamino E savybes.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vitaminas A. Galvijams į raumenis sušvirkštus vienkartinę 1×10^6 TV dozę, pastebimas vitamino A kiekio padidėjimas plazmoje. Vitaminą A švirkščiant 2 dienas iš eilės, vitamino A kiekiai plazmoje padidėja nuo 160 ± 37 iki 8641 ± 1597 µg/l, ir prie pradinių kiekių grįžta per 8 d. Vitaminas A patenka į kepenis, kur kaupiasi. Išsiskiria glukuronido pavidalu su tulžimi. Plonosiose žarnose molekulė skyla ir vitaminas A absorbuojamas dar kartą (enterohepatinė recirkuliacija). Dalis vitamino A išsiskiria su šlapimu.

Vitaminas D₃. Gali susidaryti iš pirminių medžiagų ultravioletiniams spinduliams veikiant odą arba gaunamas cholecalciferolio pavidale. Limfa transportuoja jį į kepenis, kur vitaminas D₃ hidroksilinamas į biologiškai aktyvius hidroksilo junginius. Inkstuose susidaro 1,25- ir 24,25 dihidroksivitaminas D₃. Biologiškai veiksmingiausias yra 1,25- dihidroksivitaminas D₃ (kalcitriolis).

Vitaminas E. Sušvirkštą į raumenis vitaminą E limfa perneša į kraujagysles ir didžiausią koncentraciją sudaro per 4–9 val. Kraujyje vitaminas E jungiasi su beta lipoproteinais. Vitaminas E kaupiasi kepenyse, širdies raumenyje, riebaliniame audinyje ir antinksčiuose. Daugiausiai vitamino E išsiskiria su tulžimi, mažiau su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinės grandinės trigliceridai, žemės riešutų aliejus.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo II tipo buteliukai po 100 ml.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/94/0131/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registracijos data: 1994-12-21
Perregistracijos data: 2007-03-12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-01-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitamin AD₃E, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

retinolio palmitato	176,47 mg, atitinkančio 300 000 TV vitamino A,
cholecalciferolio	2,5 mg, atitinkančio 100 000 TV vitamino D ₃ ,
visų racematų alfa-tokoferilio acetato	50 mg;

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai, nujunkyti paršeliai ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, veršeliams, kiaulėms ir šunims gydyti, sergant ligomis dėl vitaminų A, D ir E trūkumo ar padidėjus organizmo poreikiui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams

Galvijai: 259 paros;

Kiaulės: 194 paros;
Arkliai: 250 paros.
Pienui – 120 valandų (5 paros).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti – 28 d.
Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0131/001 (1 x 100 ml, 12 x 100 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

<Serija> {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
VITAMIN AD₃E, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN AD₃E, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

retinolio palmitato	176,47 mg, atitinkančio 300 000 TV vitamino A,
cholecalciferolio	2,5 mg, atitinkančio 100 000 TV vitamino D ₃ ,
visų racematų alfa-tokoferilio acetato	50 mg;

pagalbinių medžiagų:

vidutinės grandinės trigliceridų,	
žemės riešutų aliejaus	iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arklams, galvijams, veršeliams, kiaulėms ir šunims gydyti, sergant ligomis dėl vitaminų A, D ir E trūkumo ar padidėjus organizmo poreikiui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti maistiniams gyvūnams, kuriems pakanka vitamino A, nes preparatai gali kauptis valgomuose audiniuose.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai, nujunkyti paršeliai ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti raumenis. Maistinių gyvūnų rūšims šio veterinarinio vaisto negalima naudoti po oda.

Šunims vaistas turi būti švirkščiamas po oda arba į raumenis.

Vienkartinė dozė gyvūnui:

galvijui – 5 ml,

arkliui – 2–4 ml,

veršeliui – 2 ml,

kiaulei – 1 ml,

nujunkytam paršeliui – 0,2–0,4 ml,

paršeliui – 0,1–0,2 ml,

šuniui – 0,05–0,3 ml.

Maistinių gyvūnų rūšims šį veterinarinį vaistą galima skirti tik vieną kartą ir negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Galvijui (500 kg kūno svorio), sušvirkštus 5 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 3 000 TV,

vitamino D₃ 1 000 TV,

vitamino E 0,5 mg.

Arkliui (500 kg kūno svorio), sušvirkštus 2,5 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 1 500 TV,

vitamino D₃ 500 TV,

vitamino E 0,25 mg.

Veršeliui (100 kg kūno svorio), sušvirkštus 2 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 6 000 TV,

vitamino D₃ 2 000 TV,

vitamino E 1 mg.

Kiaulei (100 kg kūno svorio), sušvirkštus 1 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 3 000 TV,

vitamino D₃ 1 000 TV,

vitamino E 0,5 mg.

Nujunkytam paršeliui (40 kg kūno svorio), sušvirkštus 0,4 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 3 000 TV,

vitamino D₃ 1 000 TV,

vitamino E 0,5 mg.

Paršeliui (10 kg kūno svorio), sušvirkštus 0,1 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A 3 000 TV,

vitamino D₃ 1 000 TV,

vitamino E 0,5 mg.

Šuniui (30 kg kūno svorio), sušvirkštus 0,2 ml vaisto dozę, kiekvienos veikliosios medžiagos dozė 1 kg kūno svorio atitinka:

vitamino A	2 000 TV,
vitamino D ₃	667 TV,
vitamino E	0,33 mg.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Netaikytina.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams

Galvijai: 259 paros;

Kiaulės: 194 paros;

Arkliai: 250 paros.

Pienui – 120 valandų (5 paros).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus vitamino A, negalima atmesti hipervitaminozės tikimybės. Todėl šį vaistinį preparatą reikia naudoti labai atsargiai. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Atlikus vitamino A tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, nustatytas teratogeninis poveikis. Todėl šio veterinarinio vaisto negali švirkšti nėščios moters.

Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Labai didelės vitamino A dozės yra toksiškos (hipervitaminozė). Ūminės vitamino A intoksikacijos simptomai yra mieguistumas, judesių sutrikimas, vėmimas, odos žvyneliniai pažeidimai. Vaikingoms patelėms, ypač ankstyvoje vaikingumo stadijoje, gali sukelti vaisiaus absorbciją, negyvų vaisių gimimą bei vystymosi sutrikimus.

Nesuderinamumai

Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-01-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: riebaluose tirpūs vitaminai.

ATCvet kodas: QA11JA.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51

04310 Vilnius

Tel. +370 5 203 4257

El. p. partnervetas@gmail.com