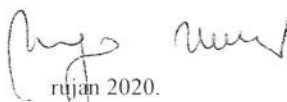


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

VITAMIN AD₃EC,
oralna emulzija
KLASA: UP/I-322-05/20-01/603
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VITAMIN AD₃EC oralna emulzija, za goveda, konje, svinje, ovce, koze, kuniće, nerčeve, činčile, kokoši, purane i golubove

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL emulzije sadržava:

Djelatne tvari:

Vitamin A	50 000 i.j.
Kolekalciferol (vitamin D ₃)	5 000 i.j.
Sav-rac- α -tokoferilacetat (vitamin E)	30 mg
Natrijev askorbat (vitamin C)	100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna emulzija.

Bistra do blago opalescentna žuta emulzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, svinja, ovca, koza, kunić, nerc, činčila, kokoš, puran i golub

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se svim ciljnim vrstama primjenjuje za:

- poticanje rasta i produktivnosti
- povećanje otpornosti prema infekcijama
- poboljšanje općeg stanja
- smanjenje posljedica stresa pri prijevozu, promjeni smještaja i hrane i dr.
- sprečavanje nestašice vitamina i liječenje životinja oboljelih od rahitisa, miopatije, steriliteta, osteomalacije te u razdoblju rekonvalescencije
- poremećaje u hranidbi

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju hipervitaminoze A, D ili E.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ne preporučuje se dodavanje vitamina D₃ u hrani rasplodnim kunićima.

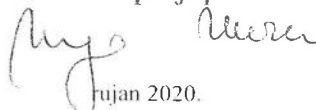
VITAMIN AD₃EC,

oralna emulzija

KLASA: UP/I-322-05/20-01/603

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2020.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a, ruke treba oprati vodom i sapunom. U slučaju unosa veće količine VMP-a kroz usta, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika. Vitamin D₃ može uzrokovati hiperkalcemiju, kalcifikaciju tkiva i tešku nefropatiju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Velike doze vitamina A mogu djelovati teratogeno, stoga se takve doze ne preporučuje primjenjivati neposredno pred pripust pa do kraja prve trećine graviditeta.

VMP se može primjenjivati tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Ne preporučuje se istovremena primjena drugih VMP-a u vodi za piće.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Vitamin AD₃EC se primjenjuje u pitkoj vodi tijekom 3 do 5 uzastopnih dana. Za točno doziranje mogu se koristiti mjerice od 25 ili 50 mL.

Vrsta i kategorija životinje	Doza
Telad i ždrecad	10 mL/životinja
Konj i govedo	20 mL/životinja
Rasplodne svinje i nerasti	10 mL/životinja
Svinja 50-100 kg	4-8 mL/životinja
Ovca i koza	5 mL/životinja
Prasad na sisi i odbita prasad	2-4 mL/životinja
Janjad i jarad	2,5 mL/životinja
Kunići, nerčevi i činčile	1-2 mL/životinja ili 200 mL/100 L vode
Pilići i purani do 4. tjedna	100 mL/2000 životinja ili 100 mL/100 L vode
Pilići i purani nakon 4. tjedna	100 mL/2000 životinja ili 100 mL/200 L vode
Pilenke	100 mL/1000 životinja ili 100 mL/100 L vode
Nesilice lakih pasmina	100 mL/800 životinja ili 100 mL/250 L vode
Nesilice teških pasmina	100 mL/800 životinja ili 100 mL/400 L vode
Golubovi	1 mL/12 životinja

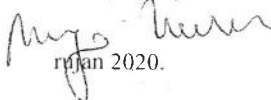
VITAMIN AD₃EC,

oralna emulzija

KLASA: UP/I-322-05/20-01/603

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2020.

ODOBRENO

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Doze veće od preporučenih mogu potaknuti odlaganje kalcija u organima.

Velike doze vitamina A mogu uzrokovati srastanje kralježaka u pasa i mačaka.

Predoziranje može uzrokovati i usporeni rast, gubitak tjelesne mase, gingivitis, povraćanje, proljev, razdražljivost, letargiju, hepatomegaliju, miopatiju, malforacije, promjene na kostima, poremećaje u radu srca, hiperkalcemije, hiperfosfatemije, hipertenzije, renalnu kalcinozu, hiperalbuminemiju, albuminuriju, hiperoksaluriju, alergijske reakcije. Liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 0 dana

Mlijeko: 0 dana

Jaja: 0 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Probavni sustav i metabolizam; vitamini; drugi vitaminski proizvodi, kombinacije

ATCvet kod: QA11JA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oralna emulzija Vitamin AD3EC sadržava vitamine topljive u mastima (A, D i E) te vitamin C koji je topljiv u vodi.

Vitamin A je neophodan za normalnu strukturu i aktivnost epitelnih stanica, za pravilni razvoj i rast kostiju, središnjeg živčanog sustava te za nesmetanu reprodukciju i embrionalni razvoj. Sastavni je dio vidnog pigmenta rodopsina. Kao kofaktor sudjeluje u brojnim biokemijskim procesima kao što su sinteza kolesterola, dehidrogenacija hidroksisteroida, sinteza mukopolisaharida, aktivacija sulfata, mikrosomalna hidroksilacija i demetilacija lijekova u jetri. Vitamin A stimulira imunosti odgovor organizma.

Vitamin D₃ sudjeluje u metabolizmu kalcija i fosfora. Pospješuje njihovu apsorpciju iz tankog crijeva i utječe na njihovu distribuciju u plazmi i kostima te regulira njihovu ekskreciju i reapsorpciju u bubrežnim tubulima. Sudjeluje u regulaciji imunog sustava i hematopoezi. Vitamin D₃ sudjeluje i u metabolizmu magnezija, a prije nego je potreban za razvoj koštanog sustava. Nestašica kolekalciferola uzrokuje nepravilan rast mladih životinja, rahitis, osteomalaciju, a u peradi smanjenu nesivost, stanjene ljske jajeta i slabiju valivost.

Vitamin E sprečava oksidaciju nezasićenih masnih kiselina važnih za stabilnost staničnih membrana te umanjuje stvaranje slobodnih radikala. Sudjeluje također u metabolizmu bjelancevina i aminokiselina. Sprečava pojavu poremećaja u mišićnom i živčanom tkivu. Osim toga, regulira razvitak i funkciju zametnog epitela i spolnih žlijezda. Njegova nestašica uzrokovat će sporiji rast, encefalomalaciju (kod peradi), mišićnu distrofiju, masnu degeneraciju jetre, degeneraciju testisa u pjetlića i uginuće ploda.

Vitamin C sudjeluje u brojnim biokemijskim procesima kao klasični enzimski kofaktor pri aktivaciji hidroksilacijskih enzima ili kao zaštitni čimbenik hidroksilaze tijekom sinteze kolagena. Sudjeluje u metabolizmu tirozina, iona metala i biosintezi katekolamina. Stimulira djelovanje imunog sustava i koči razvoj tumorskog tkiva.

VITAMIN AD₃EC,

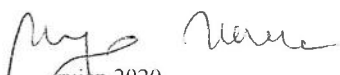
oralna emulzija

KLASA: UP/I-322-05/20-01/603

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

4/16


rujan 2020.
ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podaci

Vitamin A se dobro apsorbira iz probavnog sustava aktivnim prijenosom. Retinil se u tijelu raspodjeljuje vezanjem za specifičnu prijenosnu bjelančevinu. U serumu se nalazi nevezan u obliku aldehida ili u obliku estera s visoko masnim kiselinama. Najveći dio retinila odlaže se u jetri, posebno u hepatocitima kao alkohol retinol te djelomice u Kupfferovim stanicama. Mala količina je prisutna u plazmi, masnom tkivu, mrežnici oka i drugim organima. Kad se retinil mobilizira iz tjelesnih spremišta, njegovi esteri se hidroliziraju. Na taj se način vitamin A veže za specifične alfa₁-globuline, tvoreći kompleks s prealbumin proteinom, koji ne podliježe glomerularnoj filtraciji u bubrezima. Razmjerno mala količina vitamina A prolazi kroz posteljicu u plod. Biološki prijetvor obavlja se u jetri. Postupkom konjugacije s glukuronskom kiselinom stvaraju se β -glukuronidi. Vitamin A izlučuje se mokraćom i fecesom u različitim oblicima. Veće količine se izlučuju mlijekom i kolostrumom.

Vitamin D₃ se brzo apsorbira iz probavnog sustava. Hrana bogata kalcijem, gastroenteritis te manjak jetrenih i gušteračnih enzima smanjuju njegovu apsorpciju iz crijeva. Apsorbirana količina kolekalciferola u serumu se veže za specifični prijenosni protein. Prije svega se odlaže u jetri i masnom tkivu, a u malim količinama u slezeni, bubrezima, plućima i nadbubrežnoj žlijezdi. U organizmu kolekalciferol prolazi kroz brojne biotransformacijske procese. Aktivira se u jetri postupkom hidroksilacije, dok se inaktivacija obavlja oksidacijom i konjugacijom. Kolekalciferol se izlučuje putem žuči, a malim dijelom putem mokraćne.

Vitamin E se brzo apsorbira nakon peroralne primjene. Njegova apsorpcija iz probavnog sustava je cjelovita, pod uvjetom da nije poremećena apsorpcija masti. U serumu se veže na lipoproteine. U tkivima tokoferol se raspoređuje proporcionalno metaboličkoj aktivnosti tkiva te se uglavnom odlaže u jetri. Tokoferol se biotransformira oksidacijom. 70 do 80% tokoferola izlučuje se putem žuči, manji dio mokraćom, a zanemarive količine kroz kožu.

Vitamin C se iz tankog crijeva apsorbira pomoću aktivnog transporta ovisnog o natriju, slično kao monosaharidi, ali samo u vrsta životinja koje same ne sintetiziraju vitamin C (primati, zamorci, ribe). U vrsta koje ga same sintetiziraju apsorpcija se odvija pasivnom difuzijom. Nakon apsorpcije dobro se distribuira po cijelom tijelu bez obzira na sustav apsorpcije. Najviše koncentracije postiže u hipofizi i nadbubrežnoj žlijezdi te na mjestima na kojima se obavlja aktivna sinteza fibroblasta. U slučaju previsokih nutritivnih doza, vitamin C se izlučuje putem mokraćne u obliku askorbinske kiseline ili u obliku metabolita (oksalna kiselina).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

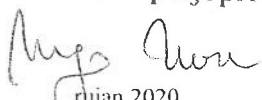
Polioksil 35 ricinusovo ulje
Glicerol
Citratna kiselina
Pročišćena voda.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne preporučuje se istodobna primjena drugih VMP-a u vodu za piće.

VITAMIN AD₃EC,
oralna emulzija
KLASA: UP/1-322-05/20-01/603
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2020.
ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 1 mjesec

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 2 sata

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25°C.

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica (tip III) zatvorena čepom s folijom za brtvljenje sa 100 mL emulzije.

Plastični spremnici od polietilena s 1 L emulzije. Uključena je čašica za doziranje (50 mL).

Staklene bočice se pakiraju u kartonske kutije. Uključena je čašica za doziranje (25 mL).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel.: +385 1 63 12100

E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/603

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 01. listopada 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 01. listopada 2020. godine.

11. ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

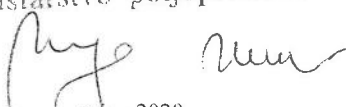
VITAMIN AD₃EC,

oralna emulzija

KLASA: UP/I-322-05/20-01/603

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2020.
ODOBRENO