

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2340**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Витамин АД₃Е инжекционен разтвор
Vitamin AD₃E solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Vitamin A	1 500 000 IU/100 ml
Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	2 000 000 IU/100 ml
Alpha Tocopheryl Acetate (Vitamin E)	1.0 g/100 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Chlorocresol
Sunflower Oil

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, коне, свине и прасета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При А-, Д- и Е-хиповитаминозни състояния; при гастроинтестинални и белодробни заболявания; при мускулна дистрофия при агнета и телета; при смущение в сперматогенезата при животни за разплод; за повишаване на резистентността при младите животни при инфекциозни и инвазионни болести; при остеомаляция.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, за които не е предназначен.

Да не се използва при животни, предназначени за консумация от хора, с достатъчен запас от витамин А, поради възможност от натрупване в тъканите.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране не може да се изключи рискът от хипервитаминоза, свързан с витамин А. С оглед на това приложението трябва да се извършва много внимателно. При случайно самоинжектиране незабвно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват данни за тератогенни ефекти. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози, коне, свине и прасета

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	При интрамускулно приложение може да се появи временна болка в мястото на инжектиране.
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Присъствието на ненаситени мастни киселини намалява резорбцията на витамин А и Д₃. Витамин Е може да усилва резорбцията на витамин А. Големи дози от витамин Е намаляват действието на желязото при животни с анемия. Минералното масло може да понижи резорбцията на перорално приложен витамин Е.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно или перорално приложение.

Вид животни	Интрамускулно, в ml	Перорално (капки), в брой
Говеда и коне	3 – 5	10 – 12
Телета и кончета	0.5 – 1	3 – 5
Овце и кози	1 – 1.5	2 – 4
Свине	1 – 2	3 – 6
Прасета	0.25 – 0.5	1 – 3

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага подкожно при животни, предназначени за консумация от хора.

При животни, предназначени за консумация от хора, ветеринарният лекарствен продукт се прилага само веднъж и препоръчителните дози не трябва да бъдат превишавани.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране може да се появят безпокойство, липса на апетит, повръщане.
Мерки при предозиране: приемът се спира и се прилага симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:
Говеда и телета: 138 дни.
Свине и прасета: 101 дни.
Коне и кончета: 138 дни.
Овце: 89 дни.
Кози: 89 дни.
Мляко: 120 часа (5 дни).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA11CC20

4.2. Фармакодинамика

Фармакологичната активност на ветеринарния лекарствен продукт Витамин АД₃Е инжекционен разтвор се базира на трите активни вещества, включени в него, а именно трите витамина-А, Д и Е.

Витамин А е епителотоничен. Участва в образуването на яйцеклетката и мъжките полови клетки, оплождането и правилното развитие на ембриона. Витамин Д₃ повишава резорбцията на калциевите и фосфорните соли в червата и регулира оптималното им ниво в кръвта; улеснява отлагането им в костите и образуването на яйчната черупка при птиците. Витамин Е регулира развитието и функцията на епитела на половите жлези. Действа капиляроуплътняващо. Има антиоксидантно действие и пречи за образуването на токсични липопероксиди и ненормални фосфолипиди от ненаситените мастни киселини.

4.3. Фармакокинетика

Витамин А е родов термин за съединение, притежаващо биологичната активност на ретинол. Ретинол е термин, използван за характеризиране на естествените форми на витамин А и синтетичните му аналози. Витамин А (ретинол) е органичен алкохол, образуван в животинските тъкани от различни растителни каротиноиди, част от които имат активност на провитамин А. Витамин А (ретинол) е епителотоничен витамин. Под негово въздействие започва нормалното изграждане и развитие на епителната тъкан. Заедно с това, той повишава устойчивостта на епитела към физични, химични и микробни увреждания. Витамин А (ретинол) повишава антимикробната активност на епитела на дихателните, храносмилателните и пикочо-половите пътища. Витамин А има определено благоприятен ефект върху зрението и функциите на храносмилателните, потните, мастните и слъзните жлези. Той повишава оплодителната способност на животните за разплод, повишава жизнеспособността на приплодите, стимулиране на растежа на младите и подрастващите животни.

Витамин Д е генеричното наименование на стероиди с антирахитична активност. Витамин Д₃ се образува в животинската тъкан от холестерол, който преминава в 7-дехидрохолестерол и в холекалциферол (витамин Д₃) под въздействие на ултравиолетовата светлина. Ефективността на преобразуването зависи от различни фактори. Витамин Д се резорбира и задържа във всички

тъкани на тялото. Високи нива са открити в черния дроб и в тлъстините. При необходимост от функционална активност витамин Д се превръща в 25-хидрокси производно (25-ОНД) в черния дроб. Под действието на паратхормон 25-ОНД се превръща в крайната функционална форма 1, 25-дихидроксикалциферол или 1, 25-(ОН)₂Д₃ в бъбреците. Степента на формиране на 1, 25-(ОН)₂Д₃ се регулира от специфична бъбречна хидроксилаза. Увеличението на активността на този ензим се модулира директно от слаба концентрация на (Ca⁺⁺)-йон и косвено от слаб (PO₄)-йон, причиняващ отделяне на паратхормон. Предиизвиква се и от слабо циркулационно ниво на фосфатен (PO₄)-йон. Функциите на витамин Д се състоят в следното: поддържа циркулиращите нива на калциевите йони (Ca⁺⁺) в кръвта, което е важно за много други функции на организма. Витамин Д и паратхормона заедно мобилизират (Ca⁺⁺) и (PO₄) от костите, т.е. витамин Д се използва клинично за подпомагане на костната здравина и растеж. Сигурно е, че калциевите (Ca⁺⁺) и фосфорните (PO₄)-йони присъстват в кръвта във високо наситена концентрация, такава от която костите да бъдат формирани. Втората много важна функция на Витамин Д е активирането на транспортната система на интестиналните епителни клетки, която повишава резорбцията на (Ca⁺⁺) и (PO₄)-йони. Това очевидно зависи от едно значително дневно прилагане на подходящи (Ca⁺⁺) и (PO₄)-йони. В добавка витамин Д активира реналните тубулни клетки, имащи отношение към реабсорбцията на (PO₄) и може би и на (Ca⁺⁺)-йони.

Витамин Е е име, дадено на една група биологично-активни токофероли. Активната съставка е dl-(-токоферол). Витамин Е е широко разпространен в растителните продукти. Съществуват различни теории относно биологичната роля на витамин Е, тъй като първоначално беше установена неговата роля в размножаването на плъховете. Същото обаче не е задължително за останалите видове животни. По-важната му функция е тази на антиоксидант, т.е. да удължава живота на полиненаситените мастни киселини, като ги предпазва от окисляване. Тази му функция се изразява в стабилизирането на клетъчните мембрани, тъй като полиненаситените мастни киселини са важен градивен елемент на клетъчните мембрани. По-важно е да се отбележи, че витамин Е предотвратява или даже забавя формирането на свободните радикали и хипероксидирането на полиненаситените мастни киселини. Фармакологичните нива на витамин Е също дават основание да се приеме, че той потенцира имунната система и повишава резистентността на организмите срещу заразни болести.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1. Основни несъвместимости

Присъствието на ненаситени мастни киселини намалява резорбцията на Витамин А и Д₃. Витамин Е може да усилва резорбцията на Витамин А. Големи дози от Витамин Е намаляват действието на желязото при животни с анемия. Минералното масло може да понижи резорбцията на перорално приложен Витамин Е.

5.2. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни. Да се съхранява в хладилник (2 °C –8 °C).

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4. Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 100 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2340

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/06/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП