

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/MRP/19/0038**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione** šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viens ml šķīduma injekcijām satur:

**Aktīvās vielas:**

Retinola palmitāts (atbilst 300 000 IU A vitamīna)	176,47 mg
Alfa-tokoferola acetāts, racēmiskais (atbilst 45,56 mg alfa tokoferola) (E vitamīns)	50,00 mg
Holekalciferola šķīdums eļļā (satur 2,5 mg holekalciferola, kas atbilst 100 000 IU D <sub>3</sub> vitamīna)	100,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Mērķa sugas**

Liellopi, zirgi, cūkas un suņi.

**4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Kombinēta A, D<sub>3</sub> un E vitamīnu deficīta ārstēšanai.

**4.3. Kontrindikācijas**

Nelietot produktīvajiem dzīvniekiem, kuri uzņem A vitamīnu pietiekamā daudzumā, jo iespējama tā uzkrāšanās pārtikā izmantojamos audos.

Ārstēšana ar *Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione* ir kontrindicēta hipervitaminozes gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav.

**4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu.

Taukos šķīstošu vitamīnu preparātu injekcijas, lietojot intramuskulāri, zirgiem var paaugstināt miozīta un muskuļu nekrozes risku.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nevar izslēgt A vitamīna hipervitaminozi. Tādēļ, ievadot zāles, jāievēro īpaša piesardzība. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Laboratoriskie pētījumi par A vitamīna iedarbību uz dzīvniekiem liecina par teratogēnu iedarbību. Tādēļ grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.
- Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Jāizvairās no saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs vai saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties skalot ar ūdeni.
- Jūtīgiem cilvēkiem šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģisku) reakciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kādu no aktīvajām vielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja pēc nejaušas saskares jums rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu, acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Iespējams īslaicīgs pietūkums injekcijas vietā. Retos gadījumos novērojams anafilaktiskais šoks.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Konstatēts, ka A vitamīnam, lietojot lielās devās cilvēkiem un laboratorijas dzīvniekiem, ir teratogēna iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Neievadīt šīs veterinārās zāles subkutāni produktīvajiem dzīvniekiem.

Intramuskulārai lietošanai zirgiem, liellopiem un cūkām.

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai suņiem.

Vienreizēja Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione injekcija vienam dzīvniekam:

Liellopiem:	5 ml
Zirgiem:	2–4 ml
Teļiem:	2 ml
Cūkām:	1 ml

Atšķirtiemi sivēniem: 0,2–0,4 ml  
Sivēniem: 0,1–0,2 ml  
Suņiem: 0,05–0,3 ml

Norādītais injekcijas tilpums atbilst šādai vitamīnu koncentrācijai:

Dzīvnieka mērķa suga	Injekcijas tilpums	A vitamīns	D <sub>3</sub> vitamīns	E vitamīns
Zirgiem (500 kg)	2,5 ml	1500 IU/kg ķ. sv.	500 IU/kg ķ. sv.	0,25 mg/kg ķ. sv.
Liellopiem (500 kg)	5 ml	3000 IU/kg ķ. sv.	1000 IU/kg ķ. sv.	0,5 mg/kg ķ. sv.
Teļiem (100 kg)	2 ml	6000 IU/kg ķ. sv.	2000 IU/kg ķ. sv.	1,0 mg/kg ķ. sv.
Cūkām (100 kg)	1 ml	3000 IU/kg ķ. sv.	1000 IU/kg ķ. sv.	0,5 mg/kg ķ. sv.
Atšķirtiemi sivēniem (40 kg)	0,4 ml	3000 IU/kg ķ. sv.	1000 IU/kg ķ. sv.	0,5 mg/kg ķ. sv.
Sivēniem (10 kg)	0,1 ml	3000 IU/kg ķ. sv.	1000 IU/kg ķ. sv.	0,5 mg/kg ķ. sv.
Suņiem (30 kg)	0,2 ml	2000 IU/kg ķ. sv.	667 IU/kg ķ. sv.	0,33 mg/kg ķ. sv.

Vienreizējai ievadīšanai.

Aizbāzņi caurdurt ne vairāk kā 50 reizes.

#### 4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

A vitamīna ievērojama pārdozēšana saistās ar intoksikācijas (hipervitaminozes) risku. Simptomi, kas novērojami pie akūtas saindēšanās ar A vitamīnu ir miegainība, kustību traucējumi, vemšana un deģeneratīvas izmaiņas epidermā. Pēc pārdozēšanas grūsniem dzīvniekiem, it īpaši agrā grūsnības periodā, biežāk novērojama augļa uzsūkšanās, nedzīvi dzimuši mazuli vai iedzimtas anomālijas.

D vitamīna hipervitaminozes galvenās sekas ir hiperkalcēmija un ar to saistītā orgānu pārkalķošanās, kā arī nieru un asinsrites sistēmas bojājumi.

#### 4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 259 dienas,  
pienam: 120 stundas (5 dienas).

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 250 dienas.  
Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 194 dienas.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vitamīnu kombinācijas.

ATĶ vet kods: QA11JA.

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

#### A vitamīns (retinols)

Tā kā A vitamīns ir taukos šķīstošs vitamīns, tas ietekmē gēnu ekspresiju līdzīgi steroīdajiem hormoniem. Tādēļ tam ir būtiska nozīme augšanas, šūnu diferenciācijas, vīriešu un sieviešu kārtas dzīvnieku, kā arī cilvēku vairošanās funkciju, redzes, kaulu attīstības un imūnreakciju nodrošināšanā.

Gan deficīts, gan pārdozēšana var radīt smagus šo procesu traucējumus gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem. A vitamīna homeostāze plazmā tiek precīzi regulēta. Tādēļ A vitamīna daudzuma plazmā novirzes var noteikt tikai tad, ja A vitamīna ir ļoti daudz vai ļoti maz. Aknu biopsija var sniegt precīzāku informāciju par A vitamīna daudzumu dzīvnieka organismā.

Aknām ir galvenā nozīme A vitamīna vielmaiņā, tās kalpo kā galvenais A vitamīna depo orgāns.

### **D<sub>3</sub> vitamīns (holekalciferols)**

Tā kā D vitamīns ir taukos šķīstošs vitamīns, tas ietekmē gēnu ekspresiju līdzīgi steroīdajiem hormoniem. D vitamīns ir svarīgs kalcija vielmaiņas regulēšanā. Lielākajai daļai dzīvnieku sugu, it īpaši putniem, D<sub>3</sub> vitamīns ir aktīvāks par D<sub>2</sub> vitamīnu (ergokalciferolu).

### **E vitamīns (α-tokoferols)**

E vitamīns pieder pie taukos šķīstošo vitamīnu grupas. Tokoferoli ir nozīmīgi fizioloģiskie antioksidanti. E vitamīns pasargā nepiesātinātās taukskābes (piem., citoplazmatiskās un mitohondriju membrānas lipīdus) no oksidēšanās.

Papildus svarīgajai antioksidanta lomai E vitamīns veicina prostaglandīna E veidošanos no arahidonskābes, kā arī kavē asins koagulāciju. Aizsargājot leukocītus un makrofāgus, tas nodrošina fagocitozi un stiprina imunitāti.

E vitamīna deficīts var izraisīt tādas vielmaiņas slimības, kā muskuļu distrofija, eksudatīvā diatēze, encefalomalācija un aknu nekroze.

Pārmērīgs nepiesātināto taukskābju daudzums pastiprina E vitamīna deficīta simptomus.

## **5.2. Farmakokinētiskie dati**

### **A vitamīns**

Pēc vienreizējas  $1 \times 10^6$  IU parenterālas ievadīšanas liellopiem novērojams A vitamīna daudzuma plazmā pieaugums. Dzīvniekiem, kuriem nodrošināts pietiekams A vitamīna daudzums, 2 dienu laikā koncentrācija plazmā pieaug no  $160 \pm 37$  līdz  $8641 \pm 1593$  µg/l, un 8 dienu laikā atjaunojas sākotnējā koncentrācija. A vitamīns tiek nogādāts aknās, kur tas uzkrājas. Izdalīšanās notiek glikuronīda veidā ar žulti. Tievajās zarnās šī molekula tiek sašķelta, un A vitamīns no jauna uzsūcas (enterohepatiskā cirkulācija). Daļa A vitamīna izdalās ar urīnu.

### **D<sub>3</sub> vitamīns (holekalciferols)**

D<sub>3</sub> vitamīnu limfa nogādā aknās. Tur tas tiek hidrosilēts par bioloģiski aktīviem hidroksisavienojumiem. Nierēs veidojas 1,25- un 24,25-dihidroksi D<sub>3</sub> vitamīns. 1,25-dihidroksi D<sub>3</sub> vitamīnam (kalcitriolam) ir vislielākā bioloģiskā aktivitāte.

### **E vitamīns (α-tokoferols)**

Pēc parenterālas ievadīšanas E vitamīns ar limfu nonāk asins cirkulācijā. Augstākā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 4 – 9 stundām. Asinīs E vitamīns galvenokārt saistās ar β-lipoproteīniem. E vitamīns uzkrājas aknās, sirds muskulī, taukaudos un virsnierēs. Lielāko daļu E vitamīna aknas izdala ar žulti, atlikušais izdalās ar urīnu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Triglicerīdi, vidējas virknes  
DL-alfa-tokoferols (E307)

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

#### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

100 ml II tipa brūna stikla flakoni ar brombutila gumijas aizbāžņiem, iepakoti kartona kastītēs pa 1, 6 vai 12 flakoniem.

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Vācija

### **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/MRP/19/0038

### **9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

01/07/2019.

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2022

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.