

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vitamin AD₃E bela-pharm, süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Retinoolpalmitaat	176,47 mg (vastab 300 000 RÜ A-vitamiinile)
Kolekaltsiferool	100,0 mg (vastab 100 000 RÜ D ₃ -vitamiinile)
α-tokoferoolatsetaat (E-vitamiin)	50,00 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vitamiinide A, D₃ ja E puuduse ning sellest tingitud haigusseisundite ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada toiduloomadel, kellel on piisav A-vitamiini varu, sest ravim võib akumulieruda söödavates kudedes.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhusliku enesesüstimise korral ei saa välistada hüpervitamiinooosi riski seoses A-vitamiiniga. Seetõttu tuleb ravimit manustada väga ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

A-vitamiini uuringud laboriloomadel on näidanud teratogeenset toimet. Seetõttu ei tohi seda veterinaarravimit käsitseda rasedad naised.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

On tõendeid A-vitamiini suurte annuste teratogeensest toimest inimestele ja laboriloomadele.

Veterinaarravimi ohutus sihtloomaliikide tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kindlaks tehtud.

Seetõttu võib seda ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt (koer) või intramuskulaarselt (hobune, veis, siga, koer) manustamiseks.

Seda veterinaarravimit ei tohi toiduloomadele subkutaanselt manustada.

Hobune:	2...4 ml
Varss:	0,4...1 ml
Veis:	5 ml
Vasikas:	2 ml
Siga:	1 ml
Pörsas (≤ 10 kg):	0,1...0,2 ml
Võõrdepörsas:	0,2...0,4 ml
Koer (≤ 10 kg):	0,05 ml
Koer (11...20 kg):	0,08 – 0,12 ml
Koer (21...30 kg):	0,15 – 0,2 ml
Koer (31...50 kg):	0,3 ml

Toiduloomadele tohib veterinaarravimit manustada ainult üks kord ja soovitatavat annust ei tohi ületada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

A-vitamiini märkimisväärne üleannustamine võib põhjustada hüpervitamiinooosi, mille sümptomiteks on uimasus, liikumishäired ja oksendamine.

Üleannustamisel tiinetel loomadel, eriti tiinuse varases järgus, on täheldatud loote imendumise, surnultsündide ja väärarendite sagenemist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 259 päeva.

Siga: 194 päeva

Hobune: 250 päeva.

Piimale: 120 tundi (5 päeva).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: vitamiinide kombinatsioonid
ATCvet kood: QA11JA

5.1. Farmakodünaamilised omadused

A-vitamiin (retinool)

A-vitamiin on rasvlahustuv vitamiin ja kuulub vitamiinide hulka, mis nagu steroidhormoonidki mõjutavad geenide ekspressiooni. See seletab tema tähtsust kasvus, rakkude diferentseerumises, mitmetes isas- ja emasloomade ning inimeste sigimisprotsessides, nägemises, luude arengus ja keha immuunvastuses.

Nii vaegus kui ka liig viivad eelmainitud funktsioonide tõsiste häireteni. A-vitamiini sisaldus plasmas on range homeostaatilise kontrolli all ja avaldub loomadel selgelt ainult äärmusliku puuduse või liia korral.

Maks on A-vitamiini biotransformatsioonis keskse tähtsusega kui peamine A-vitamiini säilitamise koht.

Põhinedes selle tugevale morfogeneetilisele toimele on A-vitamiini oksüdatiivne analoog – retineenhape – võimalik teratogeenne aine. Ka retinool- ja retinüülestrite üleannustamise järel on täheldatud loomadel teratogeenseid toimeid.

Retinooli kantserogeensuse või mutageensete omaduste kohta ei ole viiteid.

D₃-vitamiin (kolekaltsiferool)

D-vitamiin on rasvlahustuv vitamiin ja kuulub vitamiinide hulka, mis nagu steroidhormoonidki mõjutavad geenide ekspressiooni. D-vitamiin on oluline organismi kaltsiumi ainevahetuse reguleerimisel. Enamikel loomaliikidel, eriti kodulindudel, on D₃-vitamiin aktiivsem kui D₂-vitamiin (ergokaltsiferool). D₃-vitamiini kantserogeensuse või mutageensete omaduste kohta ei ole viiteid.

E-vitamiin (α-tokoferool)

E-vitamiin kuulub rasvlahustuvate vitamiinide rühma. Tokoferoolid on olulised füsioloogilised antioksüdandid. E-vitamiin kaitseb küllastumata rasvhappeid (nt tsütoplasma- ja mitokondrimembraani lipiide) oksüdatsiooni vastu.

Antioksüdatiivsete omaduste kõrval stimuleerib E-vitamiin arahhidoonhappes prostaglandiin E moodustumist ja pärsib vere hüübimist. Kaitstes leukotsüüte ja makrofaage, toetab see fagotsütoosi ja stimuleerib immuunvastust.

E-vitamiini vaegus soodustab lihasdüstroofiat, oksüdatiivset diateesi, entsefalomalaatsiat ja maksanekroosi.

Küllastumata rasvhapete liig toetab E-vitamiini vaegusest tingitud sümptomeid.

E-vitamiinil on vähene toksilisus, ainult ülisuurtes annustes on täheldatud kasvu peetumist.

E-vitamiini teratogeensete, kantserogeensete või mutageensete omaduste kohta ei ole viiteid.

5.2. Farmakokineetilised andmed

A-vitamiin

Pärast ühekordset parenteraalset manustamist annuses 1×10^6 RÜ veistele täheldati A-vitamiini plasmaväärtuste suurenemist. Loomadel, kellele manustati tavaannuses A-vitamiini, suurenesid plasmaväärtused 2 päeva jooksul algväärtuselt 160 ± 37 µg/l väärtuseni 8641 ± 1593 µg/l ja langesid tagasi algväärtuseni 8 päeva jooksul. A-vitamiin transporditakse maksa, kus seda säilitatakse.

Eritumine toimub glükuroniididena sapiga. Peensooles molekul jaguneb ja A-vitamiin imendub uuesti (enterohepaatiline ringe). Osa A-vitamiinist eritub uriiniga.

D₃-vitamiin (kolekaltsiferool)

D₃-vitamiin võib moodustuda nahas eelühenditest UV valguse toimetel või seda võib manustada kolekaltsiferoolina. Lümf transpordib selle maksa, kus D₃-vitamiin hüdroksüülitakse bioloogiliselt aktiivseteks hüdroksüülühenditeks. Neerudes moodustuvad 1,25- ja 24,25-dihüdroksü-D₃-vitamiin. Suurimat bioloogilist toimet omab 1,25-dihüdroksü-D₃-vitamiin (kaltsitriool).

E-vitamiin (α-tokoferool)

Pärast parenteraalset manustamist transporditakse E-vitamiin lümfiga veresoontesse ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 4...9 tunniga. Veres on E-vitamiin peamiselt seotud β-lipoproteiinidega. E-vitamiin kuhjub maksas, südamelihases, rasvkoes ja neerupealistes. Suurem osa E-vitamiinist eritub maksa kaudu sapiga, ülejäänud osa uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Keskmise ahelaga triglütseriidid

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml bromobutüülist punnkorgiga, alumiiniumist kattega II hüdrolüütilise klassi klaasviaalid, mis on pakitud karpi N1, N6, N12.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1994

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.