

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

VITAMIN A+D₃+E.
otopina za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/1-322-05/20-01/803
URBROJ: 525-10/0549-20-3


prosinac 2020.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VITAMIN A+D₃+E, 50.000 i.j./25.000 i.j./10 mg, otopina za primjenu u vodi za piće, za goveda, ovce, koze, konje, svinje, kokoši, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Retinol palmitat (vitamin A)	50.000 i.j.
Kolekalciferol (vitamin D ₃)	25.000 i.j.
α-tokoferil-acetat (vitamin E)	10 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu u vodi za piće.

Bistra do blago opalescentna, svijetlo žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, koza, konj, svinja, kokoš, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje u svrhu liječenja ili pomoći u liječenju:

- degenerativne miopatije i distrofije jetre,
- rahitisa i osteomalacije,
- poremećaja u probavi,
- hemeralopije (poremećaj vida pri danjem svjetlu), kseroftalmije (suhoća i zadebljanje površine konjunktive i rožnice), keratomalacije (omekšanje i nekroza rožnice),
- keratitisa i alotriofagija,
- poremećaja razvoja dlake, perja, kopita, papaka i rogova,
- steriliteta ženskih životinja.

Takoder se može primjenjivati:

- gravidnim životinjama potkraj bređosti, osobito zimi i u rano proljeće te pri stajskom držanju,
- ženama u vrijeme dojenja, posebice visokoproizvodnim kravama i životinjama sklonim tetanijama,
- mladim, loše držanim i slabo hranjenim životinjama,
- životinjama invadiranim parazitima i izloženim infekcijama (pomoć u liječenju),
- životinjama u stanju oporavka.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

VITAMIN A+D₃+E,

otopina za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/20-01/803

URBROJ: 525-10/0549-20-3

prosinac 2020.

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 i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Vitamin D može uzrokovati hiperkalcemiju, kalcifikaciju tkiva i tešku nefropatiju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Velike doze vitamina A mogu djelovati teratogeno, stoga se takve doze ne preporučuje primjenjivati neposredno prije pripusta te do kraja prve trećine gravidnosti.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme laktacije.

Nesenje:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u vodi za piće jednokratno u preporučenim dozama. Na taj se način podmiruju potrebe za vitaminima A, D i E tijekom dva mjeseca.

Liječenje:

Konj i govedo	8-20 mL
Ždrijebe, tele i tova svinja	8-16 mL
Ovca i koza	8-12 mL
Prase i odojak	5-10 mL
Pas i mačka	4-8 mL
Kokoš (pilići):	
-100 pilića u dobi 3 dana	10 mL/0,5 L vode
-100 pilića u dobi 4 tjedna	10 mL/1 L vode
-100 pilića u dobi 8 tjedana	15 mL/2L vode

Profilaksa:

Ždrebna kobilica i ždrijebe: 4-8 mL/mjesečno (ždrebadi se vitamini primjenjuju pri odbiću).

Tele: 4-8 mL drugi ili treći dan nakon telenja, a primjenu treba ponoviti nakon 2-3 mjeseca.

Gravidna krava: 4-8 mL pri kraju graviditeta tj. 2-8 dana prije termina telenja.

Prase: 2-4 mL u vrijeme odbića.

Ovca i koza: 4-8 mL, 20 dana prije pripusta i u drugoj polovici graviditeta.

VITAMIN A+D₃+E.

otopina za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/20-01/803

URBROJ: 525-10/0549-20-3

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

Doze veće od preporučenih mogu potaknuti odlaganje kalcija u organima.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:	nula dana.
Mlijeko:	nula dana.
Jaja:	nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: probavni sustav i mijena tvari, vitamini, kombinacija vitamina.
ATCvet kod: QA11JA

Retinol (vitamin A) poboljšava rast mladih životinja, omogućava normalan metabolizam epitelnih stanica kože i sluznica, osigurava pravilnu funkciju oka, potiče funkcije spolnih organa. Potrebe za vitaminom A su velike tijekom razvoja mladih životinja, u gravidnih životinja i životinja u laktaciji. Kolekalciferol (vitamin D₃) poboljšava apsorpciju kalcija iz crijeva i potiče ugradnju kalcija i fosfata u matriks kosti. U kobilu, krava, ovaca i svinja u posljednjoj trećini graviditeta povećane su potrebe za vitaminom D.

Tokoferil (vitamin E) fiziološki je antioksidans koji stabilizira nezasićene masne kiseline, posebice one u staničnim membranama i umanjuje stvaranje slobodnih radikala.

Osim toga, tokoferil regulira razvoj i funkciju zametnoga epitela i spolnih žlijezda, utječe na metabolizam bjelancevina, ugljikohidrata, masti, minerala i vode. Vitamin E je neophodan za normalan rad endokrinih žlijezda, osobito hipofize, nadbubrežne žlijezde i spolnih žlijezda. Povoljno utječe na kakvoću i stabilnost mesa i masti. Kombinacijom uvrštenih vitamina, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod djeluje na niz bioloških procesa u organizmu za čiji su tijekom oni prijeko potrebni. Proizvod je tako formuliran da se vitamini A, D₃ i E lako dispergiraju u vodi, čime je omogućena njihova optimalna apsorpcija i brzo djelovanje.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat
Butilhidroksitoluen
Natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
Citratna kiselina
Makrogolglicerolhidroksistearat
Polietilenglikol
Propilenglikol
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

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

VITAMIN A+D₃+E.

otopina za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/1-322-05/20-01/803

URBROJ: 525-10/0549-20-3

prosinac 2020.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 15 °C.

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijele plastične (HDPE) boce sa polipropilenskim (PP) čepom na navoj sa 100 mL ili bijele plastične (HDPE) boce sa HDPE čepom na navoj sa 1000 mL.

Bočica sa 100 mL pakirana je u kartonsku kutiju.

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

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Tel: 01 33 88 888

Fax: 01 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/801

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 17. prosinca 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 18. prosinca 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

VITAMIN A+D₃+E,

otopina za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/20-01/803

URBROJ: 525-10/0549-20-3

prosinac 2020.