

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bremervit AD₃E (300,000 I.U. + 100,000 I.U. + 50 mg)/ml ενέσιμο διάλυμα για ιπποειδή, βοοειδή, χοίρους, πρόβατα και αίγες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

1 ml διαλύματος περιέχει βιταμίνη Α (ως παλμιτική) 300,000 I.U, βιταμίνη D₃ 100,000 I.U. και βιταμίνη Ε (ως οξική) 50 mg.

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ιπποειδή, Βοοειδή, Χοίροι, Πρόβατα, Αίγες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία υποβιταμινώσεων που οφείλονται σε έλλειψη ή ανεπάρκεια των βιταμινών Α, D₃ και Ε, όπως σε ραχιτισμούς, οστεομαλάκυνση, χλωρότητα, διαταραχές στην ανάπτυξη, μυϊκή δυστροφία, ανορεξία, απώλεια βάρους, χαμηλή ζωτικότητα, μειωμένη αντίσταση κατά των ασθενειών, μείωση της γονιμότητας, αποβολή κλπ. Σε καταστάσεις stress, κατά τη διάρκεια της υψηλής παραγωγής και την περίοδο ανάπτυξης.

Σε ενήλικα ζώα κατά την εγκυμοσύνη, τον τοκετό και την γαλακτοπαραγωγή. Σε νεογέννητα ζώα, στην φάση του απογαλακτισμού.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε παραγωγικά ζώα που λαμβάνουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης Α λόγω της πιθανότητας συσσώρευσης στους βρώσιμους ιστούς.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε υπερδοσολογία μπορεί να εμφανισθούν τα κλινικά συμπτώματα των υπερβιταμινώσεων Α και D₃. Οι λιποδιαλυτές βιταμίνες και κυρίως η βιταμίνη Α, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συσσωρεύεται στο ήπαρ και μπορεί αυτό να γίνει επικίνδυνο για τον άνθρωπο (τερατογένεση στις έγκυες γυναίκες). Όταν το Bremervit AD₃E χορηγείται ενδομυϊκά πρέπει η ένεση να γίνεται βαθειά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος υπερβιταμίνωσης σε σχέση με τη βιταμίνη Α. Συνεπώς, η χορήγηση πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μελέτες με βιταμίνη Α σε πειραματόζωα έχουν δείξει στοιχεία για επιδράσεις τερατογένεσης.

Συνεπώς, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Υπερβολικές δόσεις βιταμίνης Α έχει παρατηρηθεί να προκαλούν τερατογένεση στα ζώα εργαστηρίου (ποντίκια, κρικήτοι) και στον άνθρωπο. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η δοσολογία του Bremervit AD₃E, με ιδιαίτερη προσοχή στο πρώτο τρίτο της εγκυμοσύνης, επίσης και στα κατοικίδια παραγωγικά ζώα, παρ' ότι η διαφορετική μορφή πλακούντα κάνει την περίπτωση εμφάνισης τοξικότητας στο έμβryo περισσότερο απίθανη.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή - Ιπποειδή	3-5 ml	Εφάπαξ χορήγηση ενδομυϊκώς
Έγκυες Χοιρομητέρες	3-5 ml	
Μόσχες - Πώλοι	2-3 ml	
Χοίροι - Αίγες - Πρόβατα	2 ml	
Χοιρίδια - Αμνοί - Ερίφια	0,5-1 ml	

Σε επίμονες περιπτώσεις η δοσολογία αυτή μπορεί να επαναληφθεί μετά 8 - 10 ημέρες κατά την κρίση του κτηνιάτρου.

Σε παραγωγικά ζώα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά και η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα συνιστώμενα όρια.

Συνιστάται επίσης η χορήγηση της δοσολογίας αυτής στα θηλυκά ζώα που ευρίσκονται σε εγκυμοσύνη για την καλύτερη και φυσιολογικότερη ανάπτυξη των εμβρύων. Η χορήγηση αυτή πρέπει να γίνεται ένα περίπου μήνα πρό του τοκετού.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υποδόρια οδό χορήγησης σε παραγωγικά ζώα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν τα κλινικά συμπτώματα των υπερβιταμινώσεων Α και D₃.

Επειδή τα συμπτώματα αυτά μοιάζουν με τα συμπτώματα των υποβιταμινώσεων, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται ώστε να μην επαναλαμβάνεται η χορήγηση.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή: 259 ημέρες

Χοίροι: 259 ημέρες

Άλογα: 259 ημέρες

Πρόβατα: 222 ημέρες

Αίγες: 222 ημέρες

Γάλα: 120 ώρες (5 ημέρες)

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: {ομάδα}: Άλλα προϊόντα βιταμινών συνδυασμοί

Κωδικός ATCvet : Q11JA

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βιταμίνη Α εμπλέκεται στη διαδικασία σχηματισμού και διατήρησης της λειτουργίας των επιθηλιακών ιστών και των βλεννογόνων, είναι σημαντική για τη γονιμότητα και είναι απαραίτητη για την όραση. Η βιταμίνη D3 ρυθμίζει και διορθώνει το μεταβολισμό του ασβεστίου και του φωσφόρου στο αίμα και παίζει σημαντικό ρόλο στην πρόσληψη ασβεστίου και φωσφόρου από το έντερο. Ειδικά στα νεαρά, αναπτυσσόμενα ζώα, η βιταμίνη D3 είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική ανάπτυξη του σκελετού και των δοντιών. Η βιταμίνη E, ως λιποδιαλυτό ενδοκυτταρικό αντιοξειδωτικό, εμπλέκεται στη σταθεροποίηση ακόρεστων λιπαρών οξέων, εμποδίζοντας έτσι το σχηματισμό τοξικών λιπο-υπεροξειδίων. Επιπλέον, η βιταμίνη E προστατεύει την ευαίσθητη σε οξυγόνο βιταμίνη Α από την οξειδωτική καταστροφή σε αυτό το παρασκεύασμα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιταμίνη Α αποθηκεύεται στο ήπαρ με την μορφή ενός πρωτεϊνικού συμπλέγματος. Το σύμπλεγμα εμφανίζεται σε μια ειδική ρετινόλη ενωμένη με πρωτεΐνη. Η αποθηκευμένη ποσότητα μπορεί να προμηθεύει αρκετή βιταμίνη Α για περίπου 3-6 μήνες.

Η ικανότητα αποθήκευσης υπερβαίνεται εάν η βιταμίνη Α χορηγείται σε δόση που ξεπερνά τα 2 mg ανά Kg σωματικού βάρους. 1 I.U. βιταμίνης Α ισοδυναμεί με 0,3 μg ρετινόλης ή 0,55 μg παλμιτικής βιταμίνης Α.

Μετά την χορήγηση η βιταμίνη D3 μετατρέπεται στο ήπαρ σε 25-υδροξυχολοκαλσιφερόλη, η οποία επιπλέον υδροξυλιώνεται στα νεφρά σε 1α,25-διυδροξυχολοκαλσιφερόλη (καλσιτριόλη) ρυθμιζόμενη από την ορμόνη του παραθυρεοειδούς αδένος (καλσιτονίνη). Αυτοί οι δύο μεταβολίτες της είναι 5 έως 25 φορές δραστικότεροι από την βιταμίνη D3 .

Η βιταμίνη D3 αποθηκεύεται μόνο σε μικρό βαθμό στο ήπαρ, ώστε η αποθήκευση να μην είναι περισσότερη από την συνολική συγκέντρωση της βιταμίνης στο αίμα.

Μετά την απορρόφησή της, από το σημείο της ένεσης, η βιταμίνη E, μόνο προσωρινά, αποθηκεύεται στο ήπαρ και ταχέως διανέμεται στους μύες και τον λιπώδη ιστό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisol, myritol 318

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην χορηγείται στην ίδια σύριγγα μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

50 ml και 100 ml γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια, υδρολυτικής τάξεως II, με πώμα από καουτσούκ και αλουμινένιο επίπωμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α. Νικολακόπουλος Α.Ε.
Λεωφ. Γαλατσίου 115,
Γαλάτσι 111 46
Αθήνα
Τηλ.: 210 29 10 471, 210 29 23 451

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09 Μαΐου 1994

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ