

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitamin AD₃E, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

vitamino A palmitato	80 000 TV,
cholekalciferolio	40 000 TV,
α-tokoferolio acetato	20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gyvūnams gydyti, trūkstant vitaminų A, D₃ ir (arba) E, bei profilaktiškai, pvz., sutrikus augimui, esant neinfekciniams reprodukcijos ir regos organų sutrikimams, sergant enteritu, odos ligomis, rachitu ir sveikstant.

4.3. Kontraindikacijos

Per didelės vitamino D₃ dozės gali jauniems gyvuliams sukelti hiperkalcemiją.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija, todėl reikia stengtis, kad tirpalo nepatektų ant odos. Saugoti nuo vaikų.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto negalima švirkšti kartu su kitais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia švirkšti tik į raumenis:

galvijui ir arkliui	5–10 ml,
veršeliui ir kumeliukui	2–5 ml,
kiaulei	2–5 ml,
paršeliui	0,5–2 ml,
aviai ir ožkai	2–4 ml,
ėriukui ožkiukui	1–2 ml,
šuniui ir katei	0,2–2 ml.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Negalima perdozuoti.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vitaminai.

ATCvet kodas: QA11JA.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vitaminas A yra tirpstantis riebaluose vitaminas, būtinas visiems stuburiniams. Jis svarbus įvairioms regėjimo funkcijoms bei epitelio ląstelių diferenciacijai ir dauginimuisi. Vitaminas A gamtoje aptinkamas 3 aktyvių formų: retinolio, retinalio ir retino rūgšties.

Vitaminas D Aktyvioji vitamino D forma yra kalcitriolis (1,25-(OH)₂-cholecalciferolis), susiformuojantis po dviejų nuoseklių vitamino D₃ hidrokslinimo reakcijų.

Vitaminas D yra labai svarbus tiksliai reguliuojant Ca⁺⁺ koncentraciją kraujo plazmoje. Vitaminas D (t.y. provitaminas 7-dihidrocholesterolis) sintezuojamas odoje ir esant idealioms sąlygoms, jam gauti nebūtini išoriniai šaltiniai.

Vitaminas E yra tokoferolis. Yra aštuoni natūraliai aptinkami tokoferoliai, kurie veikia kaip vitaminas E. Alfa-tokoferolis (5,7,8-trimetil tokolis) laikomas svarbiausiu iš jų, nes sudaro apie 90% visų tokoferolių gyvūnų audiniuose ir pasižymi didžiausiu biologiniu aktyvumu. Viena svarbių cheminių tokoferolių ypatybių ta, kad jie yra antioksidantai; atrodo, jog ši savybė yra jei ne visų tai bent daugelio vitamino E poveikių priežastis. Vitaminas kliudo oksidacijos procesams pažeisti jautrius membranos lipidus, slopindamas hidroperoksido susidarymą. Vitaminas E saugo ląstelių membranas nuo lipoperoksidacijos, ypač tas membranas, kuriose daug nesočiųjų lipidų – tokias, kaip mitochondrijų, endoplazminio tinklo ir plazmos membranas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vitaminas A. Daugiausiai vitamino A kaupiasi kepenyse. Kepenyse yra kelios vitamino A talpyklos, vienos jų papildomos naujai absorbuotu vitaminu, iš jų visų pirma aprūpinami kiti audiniai; kitose – vitaminas kaupiasi saugojimui. Retinoliui prisijungus prie jungiančių baltymų jis pristatomas įvairiems tiksliniams organams, kur vitaminas atpalaiduojamas, prasiskverbia į ląstelę ir ten jungiasi prie kito specializuoto ląstelinio retinoli jungiančio baltymo. Visuose organuose, išskyrus širdį ir skeleto raumenis, yra baltymai receptoriai.

Vitaminas D kaupiasi kepenyse ir ten metabolizuojamas. Metabolitas paskirstomas tiksliniams audiniams. Sušvirkštus vitamino D, jo kiekis plazmoje kyla labai lėtai. Po pakartotinių injekcijų koncentracija kyla greičiau, bet vitamino D₃ injekcijų poveikio galima laukti tik po kurio laiko. Patekęs į kraują, karvių organizme vitaminas D₃ cirkuliuoja palyginti mažų koncentracijų. Tai gali būti todėl, kad vitaminas sparčiai kaupiasi kepenyse. Patekęs į kepenis, jis paverčiamas 25-hidroksivitaminu D₃. Virsmas vyksta mikrosomose ir mitochondrijose. Hidroksikalciferolas gali būti konvertuotas į mažiausiai 4 metabolitus.

Pagal biologinio atsako santykį su svorio vienetu 1,25-(OH)₂D₃ yra visų aktyviausia vitamino D₃ forma. Šio junginio metabolizmą kontroliuoja prieskydinės liaukos hormonai, kalcis, fosforas ir vitaminas D. Jis stimuliuoja kalcio pernešimą ir kaulų rezorbciją; jo veikimas labiau panašus į steroidinių hormonų veikimą.

Pagrindinis vitamino D išsiskyrimo iš organizmo būdas yra per tulžį o tik nedidelė dalis randama šlapime.

Vitaminas E įvairiais tyrimais buvo įrodyta, kad plaučiuose, kepenyse, blužnyje ir antinksčiuose stebimas aukštas radioaktyvumo lygis, kurį galima būtų sieti su švirkšto vitamino E aktyvumo fiziologinio veikimo vietomis. Didelė koncentracija plaučiuose galėjo būti dėl vitamino suleidimo vietos – į jungo veną. Santykinai didelė radioaktyvaus tokoferolio koncentracija plaučiuose ir blužnyje gali rodyti, kad α-tokoferolis yra svarbus mažinant plaučių pažeidžiamumą dėl hipoksijos ir palaikant humoralinį imuninį atsaką. Ženklus radioaktyvumo padidėjimas kepenyse sietinas su šio organo gebėjimu kaupti vitaminą E.

Taip pat buvo tirtas vitamino E pasiskirstymas avių organizme švirkštus į raumenis. Buvo parinkta 23 kastruotų vienamečių avinų, sveriančių 45-50 kg, grupė. Gyvuliai buvo suskirstyti į 4 grupes. Penkiems avinams nebuvo švirkščijama ir jie buvo eutanazuoti pirmąją eksperimento dieną kaip kontrolinė grupė. Trims grupėms po tris avinus buvo sušvirkšta į raumenis po 20, 40 ir 60 mg/kg α-tokoferolio. Avinai buvo papjauti po 80 val. Įvairių audinių pavyzdžiai buvo paimti α-tokoferolio kiekio analizei.

Po α-tokoferolio injekcijos į raumenis visuose audiniuose vitamino E koncentracija žymiai padidėjo. Didžiausia vitamino E koncentracija nustatyta kasoje ir blužnyje. Riebaluose ir raumenyse koncentracija buvo nedidelė. Koncentracija plaučiuose, raumenyse ir blužnyje priklausė nuo sušvirkštos dozės.

Vitaminas E išsiskiria per kepenis ir inkstus, daugiausiai jo metabolitų aptinkama šlapime. Šlapimo metabolitai yra gliukoronidai ir tokoferono rūgštis bei jos gama-laktonai. Kai kurie kiti, chinonų struktūros metabolitai buvo rasti audiniuose; manoma, kad dimerinės ir trimerinės vitaminų formos yra jų reakcijų su lipidų peroksidaais pasekmė.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sojų aliejus.

6.2. Nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 50 ar 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Nyderlandai

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/00/1103/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2000-04-03

Perregistracijos data: 2005-08-16, 2010-07-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-07-23

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
STIKLINIS BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitamin AD₃E, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

vitamino A palmitato

80 000 TV,

cholekalciferolio

40 000 TV,

α-tokoferolio acetato

20 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Gyvūnams gydyti, trūkstant vitaminų A, D₃ ir (arba) E, bei profilaktiškai, pvz., sutrikus augimui, esant neinfekciniams reprodukcijos ir regos organų sutrikimams, sergant enteritu, odos ligomis, rachitu ir sveikstant.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Nyderlandai

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1103/001

LT/2/00/1103/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Vitamin AD₃E, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitamin AD₃E, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

vitamino A palmitato	80 000 TV,
cholekalciferolio	40 000 TV,
α-tokoferolio acetato	20 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gyvūnams gydyti, trūkstant vitaminų A, D₃ ir (arba) E, bei profilaktiškai, pvz., sutrikus augimui, esant neinfekciniams reprodukcijos ir regos organų sutrikimams, sergant enteritu, odos ligomis, rachitu ir sveikstant.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Per didelės vitamino D₃ dozės gali jauniems gyvuliams sukelti hiperkalcemiją.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia švirkšti tik į raumenis:

galvijui ir arkliui 5–10 ml,

veršeliui ir kumeliukui	2–5 ml,
kiaulei	2–5 ml,
paršeliui	0,5–2 ml,
aviai ir ožkai	2–4 ml,
ėriukui ožkiukui	1–2 ml,
šuniui ir katei	0,2–2 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto negalima švirkšti kartu su kitais vaistais.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija, todėl reikia stengtis, kad tirpalo nepatektų ant odos.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima perdozuoti.

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-07-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: vitaminai.

ATCvet kodas: QA11JA.

Vitaminas A yra tirpstantis riebaluose vitaminas, būtinas visiems stuburiniams. Jis svarbus įvairioms regėjimo funkcijoms bei epitelio ląstelių diferenciacijai ir dauginimuisi. Vitaminas A gamtoje aptinkamas 3 aktyvių formų: retinolio, retinalio ir retino rūgšties.

Vitaminas D Aktyvioji vitamino D forma yra kalcitriolis ($1,25-(\text{OH})_2\text{-cholecalciferolis}$), susiformuojantis po dviejų nuoseklių vitamino D_3 hidrokslinimo reakcijų.

Vitaminas D yra labai svarbus tiksliai reguliuojant Ca^{++} koncentraciją kraujo plazmoje. Vitaminas D (t.y. provitaminas 7-dihidrocholesterolis) sintetuojamas odoje ir esant idealioms sąlygoms, jam gauti nebūtini išoriniai šaltiniai.

Vitaminas E yra tokoferolis. Yra aštuoni natūraliai aptinkami tokoferoliai, kurie veikia kaip vitaminas E. Alfa-tokoferolis (5,7,8-trimetil tokolis) laikomas svarbiausiu iš jų, nes sudaro apie 90% visų tokoferolių gyvūnų audiniuose ir pasižymi didžiausiu biologiniu aktyvumu. Viena svarbių cheminių tokoferolių ypatybių ta, kad jie yra antioksidantai; atrodo, jog ši savybė yra jei ne visų tai bent daugelio vitamino E poveikių priežastis. Vitaminas kliudo oksidacijos procesams pažeisti jautrius membranos lipidus, slopindamas hidroperoksido susidarymą. Vitaminas E saugo ląstelių membranas nuo lipoperoksidacijos, ypač tas membranas, kuriose daug nesočiųjų lipidų – tokias, kaip mitochondrijų, endoplazminio tinklo ir plazmos membranas.

Vitaminas A. Daugiausiai vitamino A kaupiasi kepenyse. Kepenyse yra kelios vitamino A talpyklos, vienos jų papildomos naujai absorbuotu vitaminu, iš jų visų pirma aprūpinami kiti audiniai; kitose - vitaminas kaupiasi saugojimui. Retinoliui prisijungus prie jungiančių baltymų jis pristatomas įvairiems tiksliniams organams, kur vitaminas atpalaiduojamas, prasiskverbia į ląstelę ir ten jungiasi prie kito specializuoto ląstelinio retinoli jungiančio baltymo. Visuose organuose, išskyrus širdį ir skeleto raumenis, yra baltymai receptoriai.

Vitaminas D kaupiasi kepenyse ir ten metabolizuojamas. Metabolitas paskirstomas tiksliniams audiniams. Sušvirkštus vitamino D kiekis plazmoje kyla labai lėtai. Po pakartotinių injekcijų koncentracija kyla greičiau, bet vitamino D_3 injekcijų poveikio galima laukti tik po kurio laiko. Patekęs į kraują, karvių organizme vitaminas D_3 cirkuliuoja palyginti mažų koncentracijų. Tai gali būti todėl, kad vitaminas sparčiai kaupiasi kepenyse. Patekęs į kepenis, jis paverčiamas 25-hidroksivitaminu D_3 . Virsmas vyksta mikrosomose ir mitochondrijose. Hidroksikalciferolas gali būti konvertuotas į mažiausiai 4 metabolitus.

Pagal biologinio atsako santykį su svorio vienetu $1,25-(\text{OH})_2\text{D}_3$ yra visų aktyviausia vitamino D_3 forma. Šio junginio metabolizmą kontroliuoja prieskydinės liaukos hormonai, kalcis, fosforas ir vitaminas D. Jis stimuliuoja kalcio pernešimą ir kaulų rezorbciją; jo veikimas labiau panašus į steroidinių hormonų veikimą.

Pagrindinis vitamino D išsiskyrimo iš organizmo būdas yra per tulžį o tik nedidelė dalis randama šlapime.

Vitaminas E Įvairiais tyrimais buvo įrodyta, kad plaučiuose, kepenyse, blužnyje ir antinksčiuose stebimas aukštas radioaktyvumo lygis, kurį galima būtų sieti su švirkšto vitamino E aktyvumo fiziologinio veikimo vietomis. Didelė koncentracija plaučiuose galėjo būti dėl vitamino suleidimo vietos – į jungo veną. Santykinai didelė radioaktyvaus tokoferolio koncentracija plaučiuose ir blužnyje gali rodyti, kad α -tokoferolis yra svarbus mažinant plaučių pažeidžiamumą dėl hipoksijos ir palaikant humoralinį imuninį atsaką. Ženklaus radioaktyvumo padidėjimas kepenyse sietinas su šio organo gebėjimu kaupti vitaminą E.

Taip pat buvo tirtas vitamino E pasiskirstymas avių organizme švirkštus į raumenis. Buvo parinkta 23 kastruotų vienamečių avinų, sveriančių 45-50 kg, grupė. Gyvuliai buvo suskirstyti į 4 grupes. Penkiems avinams nebuvo švirkščiamas ir jie buvo eutanazuoti pirmąjį eksperimento dieną kaip kontrolinė grupė. Trims grupėms po tris avinus buvo sušvirkšta į raumenis po 20, 40 ir 60 mg/kg α -tokoferolio. Avinai buvo papjauti po 80 val. Įvairių audinių pavyzdžiai buvo paimti α -tokoferolio kiekio analizei.

Po α -tokoferolio injekcijos į raumenis visuose audiniuose vitamino E koncentracija žymiai padidėjo. Didžiausia vitamino E koncentracija nustatyta kasoje ir blužnyje. Riebaluose ir raumenyse koncentracija buvo nedidelė. Koncentracija plaučiuose, raumenyse ir blužnyje priklausė nuo sušvirkštos dozės.

Vitaminas E išsiskiria per kepenis ir inkstus, daugiausiai jo metabolitų aptinkama šlapime. Šlapimo metabolitai yra gliukoronidai ir tokoferono rūgštis bei jos gama-laktonai. Kai kurie kiti, chinonų

struktūros metabolitai buvo rasti audiniuose; manoma, kad dimerinės ir trimerinės vitaminų formos yra jų reakcijų su lipidų peroksidaais pasekmė.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.