

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/98/0894

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitasol AD₃EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

A vitamīns retinola palmitāta veidā	50000 IU
D3 vitamīns holekalciferola veidā	25000 IU
E vitamīns DL- α -tokoferola acetāta veidā	30 mg
C vitamīns askorbīnskābes veidā	100 mg

Palīgvielas:

Sorbīnskābe	1 mg
Metilparahidroksibenzoāts	0,7 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,3 mg
DL- α -tokoferols	1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltenīgs, nedaudz eļļains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem, liellopiem, cūkām:

Hipovitaminožu ārstēšanai.

Kā papildterapija grūsnības, laktācijas un atveseļošanās laikā pastiprinātas vitamīnu nepieciešamības gadījumā.

Organisma aizsardzības paaugstināšanai pie infekcijas slimībām, augšanas traucējumiem, saindēšanās, alerģijas, asiņaina piena, parazītu invāzijas, neauglības, nepietiekama uztura izraisītas neauglības un olnīcu cistu gadījumos.

Suņiem:

Hipovitaminožu profilaksei un ārstēšanai.

Kā papildterapija grūsnības, laktācijas un atveseļošanās laikā pastiprinātas vitamīnu nepieciešamības gadījumā.

Organisma aizsardzības paaugstināšanai pie infekcijas slimībām, augšanas traucējumiem, saindēšanās, alerģijas, parazītu invāzijas, neauglības, nepietiekama uztura izraisītas neauglības un olnīcu cistu gadījumos.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot produktīvajiem dzīvniekiem, kuri uzņem A vitamīnu pietiekamā daudzumā, jo ir iespējama tā uzkrāšanās pārtikā izmantojamajos audos. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot hipervitaminožu, hiperkalcēmijas, vispārēju smagu minerālvielu maiņas traucējumu gadījumā. Nieru un aknu darbības traucējumu gadījumos lietot piesardzīgi.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem: tā kā D₃ vitamīns uzkrājas, lielāko devu drīkst atkārtoti ievadīt tikai 2 nedēļas pēc pirmās ievadīšanas. Ja vienlaicīgi lieto citas veterinārās zāles, kas satur A, D₃, E, C vitamīnus, jāņem vērā kopējais ievadīto vitamīnu daudzums.

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

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nevar izslēgt A vitamīna hipervitaminozes risku. Tādēļ, ievadot šīs veterinārās zāles, ievērot lielu piesardzību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pētījumos ar A vitamīnu laboratorijas dzīvniekiem ir pierādīta teratogēna iedarbība. Tādēļ šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lietojot ieteicamajās zāļu devās, blakusparādības nenovēro. Retos gadījumos injekcijas vietā var novērot īslaicīgu vieglu iekaisuma reakciju, kas saglabājas pāris dienas.

Ļoti retos gadījumos (predispozīcija uz nezināmu izcelsmi vai jutību iepriekšēju šādu veterināro zāļu parenterālas ievadīšanas rezultātā) nevar pilnībā izslēgt alerģiskas vai pseidoalerģiskas reakcijas ūdenī šķīstošo vitamīnu saturošām zālēm, sevišķi zirgiem un liellopiem, būtiskā šķīdinātāja satura dēļ, piemēram, poli-oksietilēnricīnēļļa.

Šīm reakcijām var atšķirties sākuma laiks, kā arī intensitāte (pazemināts asinsspiediens, asinsrites traucējumi, aizdusa, hipertermija). Iespējams, ka reakcijas var izraisīt dzīvībai bīstamu stāvokli un atsevišķos gadījumos var būt saistītas ar dzīvnieku nāvi.

Nekavējoties veikt piemērotu simptomātisko terapiju (antihistamīnie līdzekļi, glikokortikosteroīdi un asinsriti uzlabojošas vielas).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā, bet pārmērīgi augsta A vitamīna devas uzņemšana var radīt teratogēnu iedarbību.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tetraciklīni nomāc tubulāro reabsorbciju un tādējādi paātrina C vitamīna izvadīšanu no nierēm.

4.9. Devas un lietošanas veids

Zirgiem, liellopiem, cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Neievadīt šīs veterinārās zāles subkutāni liellopiem, teļiem, zirgiem, kumelēm, cūkām un sivēniem.

Suņiem: subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem, liellopiem	5 - 30 ml
Teļiem, kumelēm	5 - 10 ml
Cūkām	5 - 10 ml
Sivēniem, suņiem	1 - 6 ml

Liellopiem, teļiem, zirgiem, kumelēm, cūkām un sivēniem ievadīt šīs veterinārās zāles tikai vienu reizi, nepārsniedzot ieteicamo devu.

Suņiem: injekciju var atkārtot ar intervālu 2-3 nedēļas.

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

Akūtas vai hroniskas pārdozēšanas gadījumā var novērot A un/vai D₃ hipervitaminozes pazīmes, kas parasti izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Literatūrā aprakstītie simptomi A vitamīna pārdozēšanas gadījumā: letarģija, svara zudums, alopecijas, kaulu un locītavu sāpes, nepietiekoša ragu augšana un taukainā aknu deģenerācija.

D vitamīna pārdozēšanas gadījumā – kaulu demineralizācija un noteiktu orgānu kalcifikācija (asinsvadi, sirds un nieres).

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Zirgi, liellopi: 259 dienas,

Cūkas: 215 dienas.

Pienam:

Zirgi, liellopi: 120 stundas (5 dienas).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: multivitamīni, citas kombinācijas.

ATĶ vet kods: QA11AB.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Papildus esošai augšanas un epitēlija aizsargfunkcijai, A vitamīns ir būtisks gļotādu aizsardzībai pret infekcijām un auglībai.

E vitamīnam ir stimulējoša iedarbība uz asinsriti un muskuļu funkciju, un kopā ar A vitamīnu tas ir sevišķi nepieciešams dzimumorgānu attīstībai un to funkciju uzturēšanai.

D₃ vitamīns ir neaizstājams kaulu veidošanā un kalcija-fosfora vielmaiņā. Tam ir sinerģiska iedarbība uz A vitamīnu, ietverot reprodukcijas procesus un aizsardzību pret infekcijām.

C vitamīns paaugstina imūnsistēmas rezistenci pret infekcijas un parazitārajām slimībām, kas tiek sasniegta aktivējot makrofāgus un T un B limfocītus. C vitamīns ietekmē dažādus sintēzes procesus (piem., hormonu sintēze) un redukcijas – oksidācijas (detoksikācija aknās) procesus organismā.

C vitamīns ir nepieciešams jaunu audu veidošanā (saistaudu, skrimšļu un kaulu), un arī stresa situācijās.

Paaugstināta vitamīnu nepieciešamība var rasties augošiem un veseliem dzīvniekiem.

Viegla līdz vidēja hipovitaminoze var būt saistīta ar neraksturīgiem slimību simptomiem, tādiem kā nemiers, samazināta rezistence jauniem dzīvniekiem, samazināta produktivitāte un samazināta auglība pieaugušiem dzīvniekiem.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Vitasol AD₃EC ir šķīstošu, ļoti sīki disperģētu vitamīnu ūdens šķīdums, lai sasniegtu vislabāko

iespējamo absorbciju un fizioloģisko vitamīnu uzkrāšanos aknās.

Pēc uzsūkšanās A vitamīns tiek uzkrāts aknās. Ja nepieciešams, tas tiek izdalīts un piesaistīts specifiskajam proteīnam. A vitamīns tiek izdalīts caur nierēm un ar fekālijām.

D₃ vitamīns tiek uzkrāts aknās un taukaudos, un hidrolizēts aknās un nierēs.

E vitamīns pēc uzsūkšanās tiek uzkrāts galvenokārt aknās un taukaudos. Tas tiek izdalīts ar žulti.

C vitamīns un tā galvenie metabolīti tiek izdalīti pārsvarā caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Sorbīnskābe

Metilparahidroksibenzoāts

Propilparahidroksibenzoāts

DL- α - tokoferols

Makrogolglicerolricinoleāts

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

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 25 °C.

Uzglabāt kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml brūns stikla II tipa flakons (*Ph.Eur.*) ar brombutila gumijas I tipa aizbāzni (*Ph.Eur.*) un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs: 100 ml flakons kartona kastē.

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

A-4600 Wels

Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0894

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.09.1998.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22.09.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

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

Recepšu veterinārās zāles