

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vitasol AD₃EC injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Retinoli palmitas (vit.A)	50 000 IU
Colecalciferolum (vit.D ₃)	25 000 IU
Tocoferoli alfa acetat (vit.E)	30 mg
Acidum ascorbicum (vit.C)	100 mg

Pomocné látky:

Metylparabén 0,7 mg

Propylparabén 0,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná:

Liečba pri nedostatku vitamínov A, D₃, E, C.

Pes:

Liečba a profylaxia pri nedostatku vitamínov.

Podporná liečba pri zvýšenej potrebe vitamínov počas gravidity, laktácie a rekonvalescencie.

Na zvýšenie rezistencie proti infekčným chorobám a ochoreniam spôsobeným chovateľskými chybami, pri intoxikáciách, alergiách, parazitárnych ochoreniach, neplodnosti a pri ovariálnych cystách.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat určených na produkciu potravín s primeraným množstvom vitamínu A z dôvodu možnosti jeho akumulácie v jedlých tkanivách.

Neaplikovať pri známej precitlivenosti na účinné látky, pomocné látky alebo ostatné zložky lieku.

Neaplikovať pri hypervitaminózach, hyperkalcémii a pri vážnom nevyrovnanom príjme minerálov.

Opatrne používať pri pečenej a obličkovej nedostatočnosti.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pes:

Pretože vitamín D₃ sa ukladá, opakovaná aplikácia väčších dávok by mala nasledovať najskôr po 2 týždňoch po prvej aplikácii. Pri súčasnej aplikácii iných preparátov obsahujúcich vitamíny AD₃EC treba brať ohľad na výsledné množstvo obsiahnutých vitamínov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania nie je možné vylúčiť riziko hypervitaminózy súvisiacej s vitamínom A. Pri jeho aplikácii je preto potrebná veľká opatrnosť. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Štúdie s vitamínom A na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne účinky, preto tento liek nesmú podávať tehotné ženy.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi vzácných prípadoch (predispozícia neznámeho pôvodu alebo pri zvýšenej citlivosti po predchádzajúcej aplikácii takýchto liekov) nemožno úplne vylúčiť alergické alebo pseudoalergické reakcie na lieky s obsahom vodorozpustných vitamínov, zvlášť u koní a hovädzieho dobytku, kvôli nevyhnutnému (podstatnému) obsahu rozpúšťadla, akým je napr. polyoxoetylenovaný ricínový olej. Tieto reakcie sa môžu odlišovať v čase nástupu, aj v intenzite (zníženie krvného tlaku, cirkulačné poruchy, dyspnoe, hypertermia) a môžu viesť k situáciám ohrozujúcim život, za určitých okolností k úhynu zvierat. V takýchto prípadoch musia byť ihneď vykonané vhodné symptomatické opatrenia (antihistaminiká, glukokortikoidy, látky zlepšujúce cirkuláciu).

Pri správnom použití by sa nemali vyskytnúť nežiaduce účinky.

Vo výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť ľahká lokálna reakcia ako dôsledok injekcie, ktorá vymizne počas niekoľkých dní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Použitie je možné, avšak nadmerný príjem vitamínu A počas gravidity môže spôsobiť teratogénne poškodenia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tetracyklíny potláčajú tubulárnu spätnú resorpciu a tým urýchľujú renálne vylučovanie vitamínu C.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone, hovädzí dobytok, ošípané: na intramuskulárnu injekciu.

Psy: na subkutánnu alebo intramuskulárnu injekciu.

Hovädzí dobytok, kone	5 - 30 ml
Teľatá, žriebäta	5 - 10 ml
Ošípané	5 - 10 ml
Ciciaky, odstavčatá, psy	1 - 6 ml

Tento veterinárny liek sa nesmie podávať subkutánne u druhov určených na výrobu potravín.

U zvierat určených na výrobu potravín sa tento veterinárny liek smie podať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

U psov je možné aplikáciu opakovať s odstupom 2 - 3 týždňov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri akútnom alebo chronickom predávkovaní sa môžu objaviť symptómy hypervitaminózy A a/alebo D₃, avšak tieto sa strácajú, keď sa preruší podávanie lieku. Odborná literatúra popisuje nasledovné symptómy pre hypervitaminózu A: letargia, strata živej hmotnosti, alopecia, bolestivosť kostí a kĺbov, nedostatočný rast rohoviny, tuková degenerácia pečene.

Pri hypervitaminóze D sa objavujú nasledovné symptómy: demineralizácia kostí a kalcifikácia iných orgánov (cievy, srdce a obličky).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Kôň: 259 dní

Hovädzí dobytok: 259 dní

Ošípaná: 215 dní

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: multivitamín - kombinácia

ATCvet kód: QA11AB

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vitamín A okrem podpory rastu a ochrany epitelu, vitamín A tiež významne podporuje obranné mechanizmy mukózných membrán proti infekciám a zabezpečuje nerušenú fertilitu.

Vitamín E okrem stimulujúceho účinku na cirkuláciu a činnosť svalov je významnou mierou zodpovedný za vývoj genitálie a ochranu ich funkčnosti spolu s vitamínom A.

Vitamín D₃ je nevyhnutný pri tvorbe kostí a metabolizme vápnik-fosfor. Okrem toho má synergický účinok na vitamín A, čo má priaznivý vplyv na reprodukciu a rezistenciu organizmu proti infekciám.

Vitamín C zvyšuje rezistenciu imunitného systému pri infekčných chorobách a parazitózach. To sa dosiahne kvôli aktivizácii makrofágov ako sú T a B lymfocyty. Od vitamínu C sú závislé rôzne procesy syntézy (napr. tvorba hormónov) a redukčno-oxidačné procesy (detoxikačné procesy v pečeni) prebiehajúce v organizme. Vitamín C je potrebný obzvlášť pri tvorbe tkaniva (väzivá, chrupavky, kostné tkanivo) ale aj pri kompenzácii stresových situácií.

Zvýšená potreba vitamínov môže byť u rastúcich a zdravých zvierat. Lahký až stredný deficit vitamínov spôsobuje rad netypických symptómov ako zaostávanie vo vývoji, zníženú obranyschopnosť mladých zvierat, pokles úžitkovosti a zníženú fertilitu dospelých zvierat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Na dosiahnutie čo najlepšej resorpcie a fyziologické ukladanie vitamínov v pečeni, Vitasol AD₃EC je jemne disperzný, rozpustný vodný roztok.

Vitamín A sa po resorpcii ukladá v pečeni, pri jeho potrebe sa uvoľňuje viazaný na špecifické proteíny. Vylučuje sa faeces a močom.

Vitamín D₃ sa ukladá v pečeni a tukových tkanivách a hydrolyzovaný je v pečeni a obličkách.

Vitamín E sa po prijatí ukladá v celom organizme, prednostne v pečeni a tukových tkanivách.

Vylučuje sa žľou.

Vitamín C a jeho hlavné metabolity sa vylučujú najmä obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina sorbová
Tokoferol alfa
Metylparabén
Propylparabén
Hydroxid sodný
Glyceromakrogol-ricinoleát
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Pretože neboli vykonané štúdie inkompatibility liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C vo vonkajšom obale.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklenená liekovka, sklo typ II, Ph.Eur. s brómbutylovou gumovou zátkou typ I, Ph.Eur. a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 100 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0083/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/1997
Dátum posledného predĺženia: 14/05/2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE**{Papierová škatuľka, hnedá sklenená liekovka (100 ml)}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Vitasol AD₃EC injekčný roztok**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Retinoli palmitas (vit.A) 50 000 IU

Colecalciferolum (vit.D₃) 25 000 IU

Tocoferoli alfa acetat (vit.E) 30 mg

Acidum ascorbicum (vit.C) 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Kone, hovädzí dobytok, ošípané: i.m.

Psy: s.c. alebo i.m.

Tento veterinárny liek sa nesmie podávať subkutánne u druhov určených na výrobu potravín.

U zvierat určených na výrobu potravín sa tento veterinárny liek smie podať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

U psov je možné aplikáciu opakovať s odstupom 2 - 3 týždňov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Kôň: 259 dní

Hovädzí dobytok: 259 dní

Ošípaná: 215 dní

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C vo vonkajšom obale.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0083/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Vitasol AD₃EC injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vitasol AD₃EC injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Retinoli palmitas (vit.A)	50 000 IU
Colecalciferolum (vit.D ₃)	25 000 IU
Tocoferoli alfa acetat (vit.E)	30 mg
Acidum ascorbicum (vit.C)	100 mg

Pomocné látky:

Metylparabén 0,7 mg
Propylparabén 0,3 mg

Číry, žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kôň, hovädzí dobytok, ošípaná:
Liečba pri nedostatku vitamínov A, D₃, E, C.

Pes:

Liečba a profylaxia pri nedostatku vitamínov.

Podporná liečba pri zvýšenej potrebe vitamínov počas gravidity, laktácie a rekonvalescencie.

Na zvýšenie rezistencie proti infekčným chorobám a ochoreniam spôsobeným chovateľskými chybami, pri intoxikáciách, alergiách, parazitárnych ochoreniach, neplodnosti a pri ovariálnych cystách.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat určených na produkciu potravín s primeraným množstvom vitamínu A z dôvodu možnosti jeho akumulácie v jedlých tkanivách.

Neaplikovať pri známej precitlivenosti na účinné látky, pomocné látky alebo ostatné zložky lieku.

Neaplikovať pri hypervitaminózach, hyperkalcémii a pri vážnom nevyrovnanom príjme minerálov. Opatrnosť pri pečenej a obličkovej nedostatočnosti.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi vzácnych prípadoch (predispozícia neznámeho pôvodu alebo pri zvýšenej citlivosti po predchádzajúcej aplikácii takýchto liekov) nemožno úplne vylúčiť alergické alebo pseudoalergické reakcie na lieky s obsahom vodorozpustných vitamínov, zvlášť u koní a hovädzieho dobytka, kvôli nevyhnutnému (podstatnému) obsahu rozpúšťadla, akým je napr. polyoxoetylenovaný ricínový olej.

Tieto reakcie sa môžu odlišovať v čase nástupu, intenzite (zníženie krvného tlaku, cirkulačné poruchy, dyspnoe, hypertermia) a môžu viesť k situáciám ohrozujúcim život, za určitých okolností k úhynu zvierat. V takýchto prípadoch musia byť ihneď vykonané vhodné symptomatické opatrenia (antihistaminiká, glukokortikoidy, látky zlepšujúce cirkuláciu).

Pri správnom použití by sa nemali vyskytnúť nežiaduce účinky.

Vo výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť ľahká lokálna reakcia ako dôsledok injekcie, ktorá vymizne počas niekoľkých dní.

7. CIELOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone, hovädzí dobytok, ošípané: na intramuskulárnu injekciu.

Psy: na subkutánnu alebo intramuskulárnu injekciu.

Hovädzí dobytok, kone	5 - 30 ml
Teľatá, žriebäť	5 - 10 ml
Ošípané	5 - 10 ml
Ciaciaky, odstavčatá, psy	1 - 6 ml

Tento veterinárny liek sa nesmie podávať subkutánne u druhov určených na výrobu potravín.

U zvierat určených na výrobu potravín sa tento veterinárny liek smie podať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

U psov je možné aplikáciu opakovať s odstupom 2 - 3 týždňov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pes:

Pretože sa Vitamín D₃ ukladá, opakovaná aplikácia väčších dávok by mala nasledovať najskôr po 2 týždňoch po prvej aplikácii. Pri súčasnej aplikácii iných preparátov obsahujúcich AD₃EC treba brať ohľad na výsledné množstvo obsiahnutých vitamínov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Kôň:	259 dní
Hovädzí dobytok:	259 dní
Ošípaná:	215 dní

Mlieko: 120 hodín (5 dní).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C vo vonkajšom obale.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania nie je možné vylúčiť riziko hypervitaminózy súvisiacej s vitamínom A. Pri jeho aplikácii je preto potrebná veľká opatrnosť. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Štúdie s vitamínom A na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne účinky, preto tento liek nesmú podávať tehotné ženy.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Použitie počas gravidity je možné, avšak nadmerný príjem vitamínu A počas gravidity môže spôsobiť teratogénne poškodenia.

Interakcie:

Tetracyklíny potláčajú tubulárnu spätnú resorpciu a tým urýchľujú renálne vylučovanie vitamínu C.

Predávkovanie:

Pri akútnom alebo chronickom predávkovaní sa môžu objaviť symptómy hypervitaminózy A/alebo D3, avšak tieto sa stratia, keď sa preruší podávanie lieku. Odborná literatúra popisuje nasledovné symptómy pre hypervitaminózu A: letargia, strata telesnej hmotnosti, alopecia, bolesť kostí a kĺbov, nedostatočný rast rohoviny, tuková degenerácia pečene.

Pri hypervitaminóze D sa objavujú nasledovné symptómy: demineralizácia kostí a kalcifikácia iných orgánov (cievy, srdce a obličky).

Inkompatibility:

Pretože neboli vykonané štúdie inkompatibility, nesmie sa tento liek miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com