

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Belavit AD₃E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina(e):

retinol palmitat (kar ustreza 300.000 i.e. vitamina A)	176,47 mg
vseracemni- α -tokoferilacetat (kar ustreza 45,56 mg α -tokoferol) (vitamin E)	50,00 mg
oljna raztopina holekalciferola (vsebuje 2,5 mg holekalciferola; kar ustreza 100.000 i.e. vitamina D ₃)	100,00 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Prozorna, rumena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči in psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje kombiniranih pomanjkanj vitamina A, vitamina D in vitamina E.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih za proizvodnjo živil, ki imajo ustrezno zalogo vitamina A zaradi možnosti kopičenja v užitnih tkivih.

Uporaba zdravila je kontraindicirana v primeru hipervitaminoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e), ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja se ne sme preseči.

Uporaba intramuskularnih, v lipidih topnih vitaminskih proizvodov pri konjih lahko poveča tveganje za miozitis in mionekrozo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- V primeru nenamernega samo-injiciranja ni mogoče izključiti tveganja za hipervitaminozo v povezavi z vitaminom A. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- V študijah z vitaminom A pri laboratorijskih živalih so bili dokazani teratogeni učinki. Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice.
- To zdravilo lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečiti je potrebno stik z očmi in s kožo. Vsako morebitno nenamerno razlitje v oči ali na kožo je treba takoj splakniti z vodo.

- Ta proizvod lahko povzroča preobčutljivostne (alergijske) reakcije pri preobčutljivih ljudeh. Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli od učinkovin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se pri vas po nenamerni izpostavitvi razvijejo simptomi, kot je naprimer izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in je v takšnih primerih potrebna nujna medicinska pomoč.
- Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu injiciranja lahko nastane začasna otekline. V redkih primerih lahko pride do anafilaktičnih reakcij.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Obstajajo dokazi o teratogenih učinkov pri velikih odmerkih vitamina A pri ljudeh in laboratorijskih živalih. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se pri vrstah za proizvodnjo živil ne sme uporabljati subkutano.

Za intramuskularno uporabo pri konjih, govedu in prašičih.

Za subkutano ali intramuskularno uporabo pri psih.

Belavit AD₃E, raztopina za injiciranje, kot enkratni odmerek na žival:

Govedo:	5 ml
Konji:	2 – 4 ml
Teleta:	2 ml
Prašiči:	1 ml
Odstavljeni pujski:	0,2 – 0,4 ml
Pujski:	0,1 – 0,2 ml
Psi:	0,05 – 0,3 ml

Priporočeni odmerki ustrezajo naslednjim koncentracijam vitaminov:

Ciljna živalska vrsta	Injicirani volumen	Vitamin A	Vitamin D ₃	Vitamin E
Konj (500 kg)	2,5 ml	1500 i.e./kg telesne mase	500 i.e./kg telesne mase	0,25 mg/kg telesne mase
Govedo (500 kg)	5 ml	3000 i.e./kg telesne mase	1000 i.e./kg telesne mase	0,5 mg/kg telesne mase
Tele (100 kg)	2 ml	6000 i.e./kg telesne mase	2000 i.e./kg telesne mase	1,0 mg/kg telesne mase
Prašč (100 kg)	1 ml	3000 i.e./kg telesne mase	1000 i.e./kg telesne mase	0,5 mg/kg telesne mase
Odstavljeni pusek (40 kg)	0,4 ml	3000 i.e./kg telesne mase	1000 i.e./kg telesne mase	0,5 mg/kg telesne mase
Pusek (10 kg)	0,1 ml	3000 i.e./kg telesne mase	1000 i.e./kg telesne mase	0,5 mg/kg telesne mase
Pes (30 kg)	0,2 ml	2000 i.e./kg telesne mase	667 i.e./kg telesne mase	0,33 mg/kg telesne mase

Za enkratno dajanje.

Zamašek je mogoče prebosti do 50-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Prevelik odmerek vitamina A je povezan s tveganjem za zastrupitev (hipervitaminozo). Simptomi akutne zastrupitve z vitaminom A vključujejo somnolenco, motorične težave, bruhanje in degeneracijo skvamoznih celic kože. Po prevelikem odmerku pri brejih živalih, zlasti v zgodnji fazi brejosti, je opaženo povečano število resorpcij plodu, mrtvorojencev in malformacij.

Glavna posledica hipervitaminoze vitamina D je hiperkalcemija s povezanimi simptomi, vključno s kalcifikacijo organov ter ledvičnimi in srčno-žilnimi poškodbami.

4.11 Karenca

Govedo: Meso in organi: 259 dni
 Mleko: 120 ur (5 dni)

Konji: Meso in organi: 250 dni
Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašč: Meso in organi: 194 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacije vitaminov

Oznaka ATC vet: QA11JA

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Vitamin A (retinol)

V maščobi topen vitamin A spada med tiste vitamine, ki tako kot steroidni hormoni, vplivajo na izražanje genov. Posledično je bistvenega pomena za rast, celično diferenciacijo, razmnoževanje samcev in samic pri živalih ter ljudeh, za vid, razvoj kosti in imunski odziv.

Tako pomanjkanje kot presežki lahko povzročijo resne motnje teh procesov pri ljudeh in živalih. Homostaza vitamina A v plazmi je strogo nadzorovana. Nefiziološke plazemske ravni je tako mogoče odkriti le v primerih izjemno visoke ali izjemno nizke razpoložljivosti vitamina A. O stanju vitamina A v živali bo morda bolj natančne informacije zagotovila biopsija jeter.

Jetra so ključnega pomena pri presnovi vitamina A in imajo vlogo glavnega rezervoarja vitamina A.

Vitamin D₃ (holekalciferol)

V maščobi topen vitamin D spada med tiste vitamine, ki tako kot steroidni hormoni, vplivajo na izražanje genov. Vitamin D je bistvenega pomena za uravnavanje presnove kalcija. Pri večini živalskih vrst, zlasti pri perutnini, ima vitamin D₃ močnejše učinkovanje kot vitamin D₂ (ergokalciferol).

Vitamin E (α-tokoferol)

Vitamin E spada v skupino vitaminov, topnih v maščobi. Tokoferoli so pomembni fiziološki antioksidanti. Vitamin E ščiti nenasičene maščobne kisline (npr. lipide citoplazemskih in mitohondrijskih membran) pred oksidacijo.

Poleg tega, da je pomemben antioksidant, stimulira vitamin E nastajanje prostaglandina E iz arahidonske kisline in zavira koagulacijo krvi. V okviru svoje zaščitne funkcije pri levkocitih in makrofagih zagotavlja fagocitozo in stimulira imunski odziv.

Pomanjkanje vitamina E lahko povzroči prehranska obolenja, kot so mišična distrofija, eksudativna diateza, encefalomalacija in nekroza jeter.

Presežek nenasičenih maščobnih kislin podpira simptome pomanjkanja vitamina E.

5.2 Farmakokinetični podatki

Vitamin A

Po enkratnem parenteralnem dajanju 1×10^6 i.e. pri govedu je ugotovljeno povečanje plazemskih vrednosti vitamina A. Pri živalih, ki so jim zagotovljene zadostne količine vitamina A se v roku 2 dni plazemske vrednosti povečajo s 160 ± 37 na 8641 ± 1593 µg/l in se vrnejo k svojim normalnim vrednostim v roku 8 dni. Vitamin A se prenaša v jetra, kjer se skladišči. Izločanje poteka v obliki glukoronida z žolčem. V tankem črevesu se molekule deglukoronizirajo in vitamin A se znova vsrka (enterohepatični obtok). Del vitamina A se izloči z urinom.

Vitamin D₃ (holekalciferol)

Vitamin D₃ se prenaša po limfi v jetra, kjer se hidroksilira v biološko aktivne hidroksi spojine. V ledvicah nastaneta 1,25- in 24,25-dihidroksivitamin D₃. 1,25-dihidroksivitamin D₃ (kalcitriol) izkazuje najvišjo biološko aktivnost.

Vitamin E (α-tokoferol)

Po parenteralnem dajanju se vitamin E porazdeli prek limfe v sistemski obtok, najvišje plazemske ravni pa so doseže po 4 do 9 urah. V krvi se vitamin E večinoma veže na β-lipoproteine. Vitamin E se kopiči v jetrih, srčni mišici, maščobnem tkivu in nadledvični žlezi. Večina vitamina E se izloči prek jeter z žolčem, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni
DL- α -tokoferol (E307)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100 ml viala iz rjavega stekla tipa II z bromobutilnimi zamaški in aluminijasto zaporko, pakirane v kartonske škatle, ki vsebujejo 1, 6 ali 12 vial.

1 × 100 ml

6 × 100 ml

12 × 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0668/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

29. 4. 2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

12. 11. 2021