

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ADE-vit injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADE-vit injekční roztok

(Retinoli propionas, ergocalciferolum, tocoferoli alfa acetat)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Retinoli propionas 100 000 IU

Ergocalciferolum 100 000 IU

Tocoferoli alfa acetat 30 mg

Pomocné látky:

Buthylhydroxytoluen (E 321) 1 mg

Čirý až mírně zakalený, žlutě až žlutooranžově zabarvený olejový roztok.

4. INDIKACE

Hypovitaminóza a avitaminóza A, D₂ a E; poruchy růstu a látkového metabolismu mláďat domácích zvířat, zvýšená vnímavost k infekčním chorobám dýchacího a trávicího aparátu; hemeralopie, xeroftalmie, keratomalacie, epitelální alterace, akné, hyperkeratotický ekzém; rachitis, osteomalacie, poruchy vyvolané sníženou hladinou vápníku v organismu, podpora hojení kostních zlomenin a správného vývoje zubů, osutina selat. Podpůrná léčba sterility bez známé etiologie, oligospermie, nedostatečné libido sexualis u samců, myodystrofie jehňat a telat; doplnění vitamínových rezerv v období před porodem a u novorozenech mláďat, zejména v exponovaných zoohygienických a dietetických podmínkách.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat určených k produkci potravin s dostatečným příjmem vitamínu A kvůli možnosti jeho hromadění v požitelných tkáních.

Hypervitaminóza A, alergie na účinné a pomocné látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata, ovce, kozy, psi, králíci.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Skot, kůň 5 – 10 ml přípravku pro toto; tele, prase, hříbě 3 – 7 ml přípravku pro toto; sele, jehně, kůzle 1 – 3 ml přípravku pro toto; pes 0,1 ml / 5 kg ž. hm.; králík 0,1 ml přípravku pro toto.

U druhů zvířat určených k produkci potravin se tento veterinární léčivý přípravek podává jednorázově, doporučená dávka nesmí být překročena.

U nepotravinových druhů zvířat se doporučuje v těžkých případech opakovat podání v polovičních dávkách 2 – 3 krát ve 2denních intervalech.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením nutno obsah lékovky vytemperovat na 20°C.

Přípravek po prvním otevření ihned spotřebujte. Při aplikaci přípravku je třeba důsledně dodržovat zásady správného způsobu intramuskulární aplikace, zvláště pak zabránit podráždění důležitých cév a nervů.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso:

Skot: 243 dnů

Prasata: 228 dnů

Koně: 243 dnů

Ovce: 194 dnů

Kozy: 194 dnů

Králíci: 56 dnů

Skot, ovce, kozy, koně: Mléko: 120 hodin (5 dní)

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před upotřebením nutno obsah lékovky vytemperovat na 20 °C.

Při aplikaci přípravku je třeba důsledně dodržovat zásady správného způsobu intramuskulárního podání, zvláště pak zabránit podráždění důležitých cév a nervů.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nelze vyloučit riziko hypervitaminózy ve vztahu k vitaminu A. Podávání přípravku je proto třeba provádět s velkou opatrností. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Studie s vitaminem A na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní účinky. Z tohoto důvodu by tento veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy.

V případě zasažení pokožky omyjte postižené místo vodou a mýdlem.

Při zasažení očí vyplachujte zasažené oko velkým množstvím vody po dobu 15 min. a v případě podráždění vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Použití přípravku nemá negativní vliv na celkový zdravotní stav zvířat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při aplikaci může dojít k ovlivnění plazmatických hladin vitamínů při současném podání antiepileptik.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Vzhledem ke způsobu podání a indikaci nedochází k předávkování přípravku.

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek se vydává pouze na předpis.

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.