

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП №0022-1924**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZINGUL solution for injection

ЗИНГУЛ инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

Активни вещества:

50.000 IU vitamin A (като palmitate)

25.000 IU vitamin D₃

50 mg vitamin E (като acetate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидрокситолуен	
Бутилхидроксианизол	
Бензилов алкохол	20 mg
Миритол 318	

Бистър, жълт, маслен инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, прасета, овце и кози.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Недостиг на витамини А, D₃ и Е при новородени и млади животни. Понижена плодовитост, аномалии свързани с растежа, като рахит. Поддържаща терапия при стресови ситуации, диария и инфекциозни заболявания, както и по време на бременност и лактация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при видове животни, отглеждани за производство на храни и с достатъчен запас от витамин А, поради възможност от натрупване в месо и вътрешни органи, предназначени за консумация от хора.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране не може да се изключи рискът от хипервитаминоза, свързан с витамин А. С оглед на това приложението трябва да се извършва много внимателно. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват доказателства за тератогенност. С оглед на това, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коня, говеда, прасета, овце и кози:

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно инжектиране в следните дози:

Говеда, коня: 7 - 15 ml;

Телета, кончета: 5 - 7 ml;

Прасета: 5 - 7 ml;

Прасенца: 0,5 – 2 ml;

Овце, кози: 5 - 7 ml;

Агнета, ярета: 3 - 5 ml.

При видове животни, отглеждани за производство на храни, този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага само веднъж, а препоръчителната доза не трябва да бъде превишавана.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При случайно предозиране е възможна проявата на клинични симптоми на хипервитаминоза А и D. При предозиране, мастно разтворимите витамини, особено витамин А, акумулират в черния дроб, което може да бъде опасно за хората (тератогенен ефект при бременни жени).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 231 дни.
Прасета: Месо и вътрешни органи: 200 дни.
Коне: Месо и вътрешни органи: 231 дни.
Овце: Месо и вътрешни органи: 200 дни.
Кози: Месо и вътрешни органи: 200 дни.
Мляко: 120 часа (5 дни).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA11JC

Витамин А е необходим за нормалния растеж и поддържането на здрави епителни клетки. Дефицитът му може да доведе до вторични инфекции, като остри бронхити и пневмония. Витамин А също така е съществено важен за зрението и за развитието на скелета.

Vitamin D е необходим за поддържане на нивата на плазмения калций и фосфор в нормални концентрации. Дефицитът му е свързан с рахит и някои остео дистрофични промени при младите животни. Витамин D също така е необходим за нормалното развитие на зъбите.

Витамин Е е силен антиоксидант.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 50 ml и 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

PROVET S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1924

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/10/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП