

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRIAVIT injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

| | |
|--------------------------|------------|
| Retinoli palmitas | 100 000 IU |
| Colecalciferolum | 50 000 IU |
| Tocoferoli alfa acetatas | 50,00 mg |

Pomocné látky:

| |
|--|
| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
| Slunečnicový olej čištěný |

Čirý, žlutý, viskózní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

- hypovitaminózy a avitaminózy A, D, E
- doplnění vitaminových rezerv v období před porodem i u novorozených mláďat, myodystrofie jehňat a telat
- u mláďat při poruchách růstu, látkového metabolismu, při nechutenství, slabosti končetin, zaostalosti mláďat, pro zvýšení tělesné hmotnosti zvířat
- zvýšení přirozené odolnosti zvířat, podpurná terapie při infekčních onemocnění dýchacího a trávicího systému (průjmy, pneumonie)
- poruchy reprodukce bez známé etiologie, prevence embryonální mortality a poruch vývoje plodu v prenatálním období, oligospermie, nedostatečné libido sexualis u samců, agalaktopatie
- hemeralopie, xeroftalmie, keratomalacie, epiteliální alterace, akné, hyperkeratotický ekzém, dermatitidy
- rachitis, osteomalacie, poruchy způsobené sníženou hladinou vápníku v organismu, kulhání, podpora hojení zlomenin kostí a správného vývoje zubů, osutina selat

3.3 Kontraindikace

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

Hypervitaminóza A, D a E.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na pomocnou látku.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

V případě zasažení pokožky omyjte 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 a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, koně, prasata, ovce, psi, králíci, drůbež:

| | |
|---|---|
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Otok v místě injekčního podání. ¹⁾ |
|---|---|

1) po aplikaci většího množství roztoku. Proto je vhodné dávku aplikovat do dvou míst podání po max. 10 ml.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace. Je vhodný hlavně v období před porodem na doplnění vitaminových rezerv a na správný vývoj plodu, prevenci poruch a mortality plodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání: skot, koně, prasata, ovce, psi, králíci a drůbež.

Subkutánní podání: psi.

| | |
|--------------------|-------------------------|
| kráva, kůň | 5–10 ml <i>pro toto</i> |
| tele, prase, hřibě | 3–7 ml <i>pro toto</i> |
| jehně, sele | 1–3 ml <i>pro toto</i> |

| | |
|----------------|------------------------|
| pes | 0,1 ml/5 kg ž. hm. |
| králík, drůbež | 0,1 ml <i>pro toto</i> |

Na jedno místo injekčního podání podat max. 10 ml injekčního roztoku.

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

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat subkutánně u druhů zvířat určených k produkci potravin.

U nepotravinových druhů zvířat se podávání doporučuje zopakovat za 2-3 měsíce. Při akutních stavech je třeba aplikovat poloviční dávky, opakovaně 2-3krát, ve dvoudenních intervalech.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání vysokých dávek cholekalciferolu způsobí intoxikaci projevující se zvýšenou mobilizací vápníku z kostí. Vzniká generalizovaná nebo lokalizovaná osteoporóza, hyperkalcémie, zvyšuje se vylučování vápníku močí. V ledvinách, plicích a cévách se vyskytují kalcifikace.

Nadměrné dávky vitamínu E mohou vést k poruchám srážlivosti krve jako i ke změnám kvality peří ptáků.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Skot: 243 dnů. Prasata: 228 dnů. Koně: 243 dnů. Ovce: 194 dnů. Králíci: 56 dnů. Drůbež: 56 dnů.

Mléko: Skot: 120 hodin (5 dnů). Ovce: 120 hodin (5 dnů).

Nepoužívat u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu nebo určených k jejich produkci.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA11JA

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku vitamínu A je možné rozdělit do třech skupin: ovlivnění exprese genů a tím i diferenciací buněk, jejich růst a vývoj, ovlivnění embryonálního vývoje a negenový mechanismus (vidění).

Vitamín D má úzký vztah k regulaci sekrece hormonů příštítných tělísek a tím i ke kontrole metabolismu vápníku a fosforu. Vitamín D stimuluje absorpci vápníku a fosforu v tenkém střevě prostřednictvím regulace syntézy proteinů nevyhnutelných k jeho transepiteliální absorpci a transportu do krve.

Vitamín E účinkuje jako antioxidant a též neantioxidačními mechanismy. Zabraňuje oxidaci nenasycených lipidových složek buňky a tím jejich poškození. Ovlivňuje buňkové signální procesy, čímž řídí expresi genů enzymů. Společně se selenem tvoří důležitou úlohu v řízení spermatogeneze samců a schopnosti zahníždění zygoty samic.

Vitamín A tvoří důležitou úlohu při vidění, protože tvoří součást očního pigmentu rodopsinu. Zúčastňuje se též tvorby a ochrany epiteliálních tkání a mukózních membrán. Vitamín A ovlivňuje intracelulární struktury jako i enzymy buněčného metabolismu. Jeho nedostatek omezuje buněčné dělení a tím růst a reprodukci organismu. Ovlivňuje tvorbu protilátek a celkovou odolnost organismu proti chorobám. Účinkuje třemi mechanismy: řízením exprese genů na úrovni transkripce, čímž

ovlivňuje diferenci buněk, růst a vývoj; ovlivňováním embryonálního vývoje pravděpodobně řízením exprese Hox genů a negenovým mechanismem zodpovědným za vidění.

Vitamín D3 – cholekalciferol se považuje za protirachitický faktor, protože je jedním ze základních prvků regulace homeostázy vápníku v organismu. Hlavními cílovými orgány, které ovlivňuje, jsou střeva, ledviny a kosti. Ve střevě zvyšuje selektivní permeabilitu Ca^{2+} přes řasinkový epitel a indukuje syntézu vápník vázících bílkovin následující na transkripci, v kostech aktivuje Ca-ATPázu a účinkuje jako trofický hormon, v proximálním tubulu ledvin zvyšuje retenci vápníku a fosforu.

Vitamín E zabezpečuje stabilitu erytrocytů a integritu cévních kapilár. Také pomáhá optimálnímu využití vitamínu A, hraje významnou roli v intermitentní klaudikaci, trombotických onemocněních, funkci imunitního systému, prevenci rakoviny a prevenci kardiovaskulárních onemocněních. Dále ovlivňuje i hypotalamo-hypofyzální systém a podporuje tvorbu tyreotropních a kortikotropních hormonů. Účinkuje jako antioxidant a zhasič volných radikálů, čímž chrání polynenasycené mastné kyseliny buněčných membrán a tím zabezpečuje jejich celistvost. Vitamín E se uplatňuje v ovlivňování buněčných signálních procesů (inhibice proliferace buněk hladkého svalstva, snížení aktivity proteinkinázy C, zvýšení aktivity fosfoproteinofosfatázy A2, řízení exprese genu α -tropomyozinu) a vlivem na plodnost zvířat (prevence poklesu spermatogeneze u samců a poruch udržení zygoty u samic).

4.3 Farmakokinetika

Všechny tři vitamíny se po perorálním podání absorbují v horní části tenkého střeva, specifickým mechanismem přecházejí do buňky střevního epitelu, kde se spolu s lipoproteiny zabudují do chylomikronů. V této podobě se transportují lymfou do jater, které jsou hlavním zásobním orgánem těchto látek. V organismu se transportují navázané na specifické transportní bílkoviny zabudované ve VLDL. Dobře se distribuují do všech tkání.

Vitamíny A, D3 a E podléhají intenzivně metabolismu – jednak oxidacím, čímž se transformují na svou aktivní formu (retinal, 1,25-dihydroxycholecalciferol) a jednak konjugacím s kyselinou glukuronovou (vitamín A, D3 i E) nebo taurinem (vitamín A). Metabolity, které jsou produktem oxidací se vylučují močí, konjugáty stolicí. Malá část vitamínu A se metabolizuje na CO_2 , který se vydechuje.

Prodloužený účinek zabezpečuje olejové vehikulum. Vehikulem lipofilních vitamínů je slunečnicový olej, který v místě injekčního podání vytváří účinné depo. Z něj se aktivní látky postupně uvolňují do cirkulace, čímž se prodlužuje účinek celého léku. Biologická dostupnost vitamínů z přípravku je dobrá, což potvrdily i zkoušky bioekvivalence provedené v rámci klinického zkoušení.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarevného čirého skla 1. hydrolytické třídy s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí, baleno jednotlivě do papírové skládačky.

Velikost balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL, spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/05/2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).