

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

retinol palmitat, vseracemni- α -tokoferilacetat, holekalciferol

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml raztopine 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

Prozorna, rumena raztopina

4. INDIKACIJA(E)

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

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu injiciranja lahko nastane začasna oteklina. 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, prašiči in psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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 ustreza 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
Prašič (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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni smiselno.

10. 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.

Prašiči: Meso in organi: 194 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

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.

Brejest in laktacija:

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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

12. 11. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

1 × 100 ml
6 × 100 ml
12 × 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.