

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADE – vit injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

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

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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, epiteliální 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 novorozených mláďat, zejména v exponovaných zoohygienických a dietetických podmínkách.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 určené 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem ke způsobu podání a indikaci nedochází k předávkování přípravku.

4.11 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)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vitaminy, kombinace vitaminů.

ATCvet kód: QA11JA.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Retinoli propionas

Retinol tvoří spolu s odpovídajícími apoproteiny fotosenzitivní barviva v očích, je nezbytný pro růst epiteliálních buněk a pro funkční slizniční bariéru bránící vstupu infekce do organismu. Je účinným lapačem singletového kyslíku, ale též hydroxylového a peroxylových radikálů. Retinol se váže na retinol binding protein a také na HDL a LDL lipoproteiny. Chrání kůži před fotosenzibilizujícím poškozením.

Ergokalciferol

Strukturně je blízký steroidům. Vzniká fotochemickou štěpnou reakcí. Malé omezené množství vitamínu D₂ vzniká také vhodnou fermentací zeleného krmiva, z provitamínu ergosterolu. Účastní se při regulaci hladiny vápníku v plasmě. Je ho možno označit jako růstový faktor.

Tokoferolacetat alfa

V organismu zvířete funguje jako zhášec volných kyslíkových radikálů a antioxidant. Vitamin E funguje jako silné redukční činidlo udržující rovnováhu mezi redukovanými –SH a oxidovanými S-S skupinami glutathionu. Tuto rovnováhu se snaží zvrátit spíše ve prospěch –SH redukovaných skupin. Zasahuje takto do oxidoredukčních dějů v organismu a jeho nedostatek by narušoval činnost řady enzymů. Má relativně široké terapeutické použití, byl prokázán protinádorový a antisklerotický účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vitamin A, Ergokalciferol, Tokoferolacetat alfa

Vstřebávání ze vzniklého depa po i.m. aplikaci se děje formou olejových vezikul permeací přes cévní stěnu. Téměř 90 % tělesných zásob je uloženo v játrech. Přeměna provitamínu D na vitamin D₂ probíhá zejména v kůži vlivem ultrafialového záření a to zejména tzv. antirachitickou vlnovou délkou spektra. Podmínky pro vstřebávání vitamínu E jsou velmi podobné podmínkám u vitamínu či provitamínu A.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Buthylhydroxytoluen (E 321)

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50ml, 100ml a 500ml skleněné injekční lahvičky nebo 500ml plastové injekční lahvičky uzavřené chlorbutylovou propichovací zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 500 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/084/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.11.2001/20.1.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.