

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VITAMIN AD3E Alfasan injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky v 1 ml:

Retinolum	300 000 IU
Colecalciferolum	100 000 IU
Alfa-Tocoferoli acetat	50 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý olejový roztok žluté barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Poruchy růstu a látkového metabolismu mláďat, bakteriální infekce, parazitární onemocnění, stavy neplodnosti, v období zvýšené fyziologické zátěže organismu zvířat, v období reprodukce, maximální užitkovosti, stresu, transportu, vakcinace a při sníženém příjmu krmiva v důsledku dietetických poruch nebo infekčních onemocnění.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nelze vyloučit riziko hypervitaminózy ve vztahu k vitamínu 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.

4.6. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek může být použit u březích a laktujících zvířat.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Není známa.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Koně:	2 ml pro toto
Hříbata:	1,5 ml pro toto
Dospělý skot:	5 ml pro toto
Skot do 45 kg	1 ml pro toto
Skot od 45 do 75 kg	1,5 ml pro toto
Ovce, kozy	1 ml pro toto
Prasnice, kanci	2 – 2,5 ml pro toto
Prasata 50 – 110 kg	1,5 ml pro toto
Prasata 10 – 50 kg	0,5 ml pro toto

Jednorázové intramuskulární podání.

U druhů zvířat určených k produkci potravin se tento veterinární léčivý přípravek podává pouze jednou a doporučená dávka nesmí být překročena.

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

Není známo.

4.11 Ochranné lhůty

Maso:

Skot: 259 dnů

Prasata: 231 dnů

Koně: 222 dnů

Ovce, kozy: 194 dnů

Mléko: 120 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace vitamínů

ATCvet kód: QA11JA

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vitamín A, vitamín rozpustný v tuku, je nezbytný pro růst, vývoj a udržování epitelových tkání, jakož i pro vidění a reprodukci. Nedostatek vitamínu vzniká při nesprávné výživě a častěji se projevuje u mláďat než dospělých jedinců. Dlouhodobý nedostatek způsobuje xerophtalmii nebo „suché oči“, což jsou počáteční symptomy, které mohou vést k vážnému poškození zraku nebo k oslepnutí. Ostatní příznaky nedostatku se projevují změnami na kůži a sliznicích, sníženou odolností a zhoršením reprodukčních ukazatelů.

Vitamín D jsou v tuku rozpustné steroly, někdy považované za hormony, které jsou podstatné pro vlastní regulaci vápníku a fosforu a jejich poměru pro mineralizaci kostí. Nedostatek vitamínu D vzniká při nedostatečném působení slunečního záření a může být také výsledkem nedostatku vitamínu ve výživě. Nedostatek vzniká všeobecně během dlouhého období v důsledku pomalého odčerpání vitamínu z tělesných zásob.

Základní úlohou vitamínu E, který je rozpustný v tuku, je předcházení oxidaci mnoha nenasycených mastných kyselin. Vitamín E reaguje s volnými radikály, které jsou příčinou oxidačního poškození buněčných membrán bez vytváření jiných volných radikálů v tomto procesu. Nedostatek vitamínu E vzniká v důsledku nedostatečného příjmu v potravě. Nedostatek se projevuje zhoršením reprodukce, vysokou embryonální mortalitou, výskytem myopatií a exsudativních diatéz.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Frakcionovaný kokosový olej

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

Lahvička z hnědého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

1 x 50 ml, 12 x 50 ml,

1 x 100 ml, 12 x 100 ml,

1 x 250 ml, 6 x 250 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

Alfasan International B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/008/00-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 04. 2000/ 15. 10. 2008/ 05. 09. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

06/2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.