

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Vitamin AD₃E
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/139
URBROJ: 525-10/0551-22-3

Ministarstvo poljoprivrede
veljača 2022.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VITAMIN AD₃E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL emulzije za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

Vitamin A (u obliku palmitata)	50000 i.j.
Kolekalciferol	25000 i.j.
sav- <i>rac</i> - α -Tokoferilacetat	20 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Slabo opalescentna, žuta, viskozna emulzija, gotovo bez čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca (janje), koza (jare), konj, svinja, kunić, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, koze, konji, svinje i kunići:

- suzbijanje i liječenje hipovitaminoza, pri rahitisu, poremećaju plodnosti, osteomalaciji, stanju rekonvalescencije;
- liječenje hipovitaminoza zbog poremećaja u hranidbi;
- povećanje otpornosti organizma prema infekcijama;
- smanjenje učinka stresa pri transportu, preseljenju životinja i dr.

Psi, mačke i konji koji se ne koriste za hranu:

- poticanje rasta životinja;
- povećanje otpornosti organizma prema infekcijama;
- poboljšanje općeg zdravstvenog stanja;
- smanjenje učinka stresa pri transportu, preseljenju životinja i dr.;
- suzbijanje i liječenje hipovitaminoza, pri rahitisu, poremećaju plodnosti, osteomalaciji, stanju rekonvalescencije;
- liječenje hipovitaminoza zbog poremećaja u hranidbi.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko- medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane u kojih je opskrba vitaminom A zadovoljavajuća zbog mogućnosti njegova nakupljanja u jestivim tkivima.

VMP se ne smije primjenjivati u venu.

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima A, D₃ ili E hipervitaminoze.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza kao kod primjene svih injekcijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Ako proizvod kapne na kožu, treba ga isprati vodom i sapunom.

U slučaju unosa kroz usta veće količine koncentrirane otopine AD₃E, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu. Vitamin D može uzrokovati hiperkalcemiju, kalcifikaciju tkiva i tešku nefropatiju.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ne može se isključiti rizik od hipervitaminoze povezan s vitaminom A. Stoga primjenu treba provoditi s velikim oprezom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ispitivanja vitamina A na laboratorijskim životinjama pokazala su dokaze o teratogenim učincima. Stoga ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene može nastati prolazna upalna oteklina.

Vrlo rijetko injekcijski VMP vitamina A, D₃ i E potaknu reakcije preosjetljivosti pa i one anafilaktskog tipa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Velike doze vitamina A mogu djelovati teratogeno. Stoga se takve doze ne preporučuje primjenjivati neposredno pred prijetu pa do kraja prve trećine graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Proizvod se primjenjuje u mišić ili pod kožu. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati pod kožu u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

Kod vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo jednom, a preporučena doza ne smije se premašiti.

Vrsta i kategorija životinje	Doza	Put primjene
Tele, ždrijebe	5 - 10 mL	u mišić ili pod kožu
Konj, govedo	10 - 20 mL	
Krmača i nerast	10 mL	
Svinja (50 - 100 kg)	4 - 8 mL	
Ovca, koza	3 - 5 mL	
Janje, jare, prase	1 - 2 mL	
Kunić	1 mL	
Pas, mačka	2 - 4 mL	

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Višestruko veće terapijske doze vitamina D od preporučenih mogu pojačati mobilizaciju kalcija i fosfora iz skeleta, te potaknuti odlaganje tih tvari u meka tkiva (srce, bubreg, krvne žile). U slučaju višestruko većih doza vitamina E od preporučenih ne očekuju se štetni učinci, no potiče se toksičnost selena u okolnostima ako se usporedo primijene. Višestruko predoziranje vitamina A može uzrokovati poremećaje kretanja, povraćanje, ljuskanje kože, a u ženki u ranoj gravidnosti povećan broj resorbiranih fetusa, mrtvorodenčadi i nakaznosti.

Posebno velike doze vitamina A mogu u pasa i mačaka uzrokovati sraštanje kralješaka.

U slučaju intoksikacije zbog predoziranja, liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Goveda:	243 dana
Svinje:	215 dana
Konji:	243 dana
Ovce:	187 dana
Koze:	187 dana
Kunići:	122 dana

Mlijeko: 120 sati (5 dana).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: probavni sustav i mijena tvari, vitamini, kombinacija vitamina A, D i tokoferol (vit. E)

ATCvet kod: QA11JA

Vitamin AD₃E
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/139
URBROJ: 525-10/0551-22-3

Ministarstvo poljoprivrede
veljača 2022.
ODOBRENO

5.1 Farmakodinamička svojstva

VITAMIN AD₃E sadržava vitamine prijeko potrebne za mnoge fiziološke procese organizma. Vitamin A je zaštitni faktor epitela i endotela, a životinje štiti od zaraznih bolesti.

Vitamin D₃ prijeko je potreban za razvoj koštanog sustava, a u organizmu regulira promet kalcija.

Vitamin E fiziološki je antioksidans koji stabilizira nezasićene masne kiseline, poglavito one u staničnim membranama i smanjuje stvaranje slobodnih radikala. Osim toga, tokoferol regulira razvitak i funkciju zametnog epitela i spolnih žlijezda. Povezan je s prometom bjelancevina i aminokiselina, a potpomaže djelovanje vitamina A.

5.2 Farmakokinetički podaci

Vitamin A se dobro apsorbira iz probavnog sustava aktivnim prijenosom. Također se dobro apsorbira nakon parenteralne primjene. Vitamin A se u tijelu raspoređuje vezanjem za specifični prijenosni protein. U serumu vitamin A se nalazi nevezan u obliku aldehida ili u obliku estera s visoko masnim kiselinama. Najveći dio vitamina A se odlaže u jetri, posebno u hepatocitima kao alkohol retinol te djelomice u Kupferovim stanicama. Mala količina je prisutna u plazmi, masnom tkivu, mrežnici oka i drugim organima. Kada se vitamin A mobilizira iz tjelesnih spremišta, njegovi esteri se hidroliziraju. Na taj se način vitamin A veže za specifične alfa₁-globuline, tvoreći kompleks s prealbumin proteinom, koji ne podliježe glomerularnoj filtraciji u bubrezima. Razmjerno mala količina vitamina A prolazi kroz posteljicu. Biološki prijetvor obavlja se u jetri. U postupku konjugacije s glukuronskom kiselinom stvaraju se β-glukuronidi. Vitamin A se izlučuje mokraćom i izmetom u različitim oblicima. Veće količine se izlučuju mlijekom i kolostrumom.

Kolekalciferol (vitamin D) se brzo apsorbira iz probavnog sustava. Hrana bogata kalcijem, gastroenteritis te manjak jetrenih i gušteračnih enzima smanjuju njegovu apsorpciju iz crijeva. Kolekalciferol se brzo apsorbira i nakon parenteralnog unosa apsorbirana količina kolekalciferola u serumu se veže za specifični prijenosni protein. Najvećim dijelom odlaže se u jetri i masnom tkivu, a u malim količinama u slezeni, bubrezima, plućima i nadbubrežnim žlijezdama. U organizmu kolekalciferol prolazi kroz brojne biotransformacijske procese. Aktivira se u jetri postupkom hidroksilacije, dok se inaktivacija obavlja oksidacijom i konjugacijom. Kolekalciferol se izlučuje sa žuči, a malim dijelom mokraćom.

Tokoferol (vitamin E) se brzo apsorbira nakon peroralne i nakon parenteralne primjene. Njegova apsorpcija iz probavnog sustava je cjelovita, pod uvjetom da nije poremećena apsorpcija masti. U serumu se veže na lipoproteine. U tkivima tokoferol se raspoređuje proporcionalno metaboličkoj aktivnosti tkiva te se uglavnom odlaže u jetri. Tokoferol se biotransformira oksidacijom. 70 do 80 % tokoferola izlučuje se putem žuči, manji dio mokraćom, a zanemarive količine kroz kožu.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Polioksil 35 ricinusovo ulje
Propilenglikol
Glicerol
Citratna kiselina
Natrijev benzoat
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

Vitamin AD₃E
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/139
URBROJ: 525-10/0551-22-3

Ministarstvo poljoprivrede
veljača 2022.
ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica tipa I volumena 100 mL, zatvorena brombutilnim čepom tipa I i aluminijskom kapicom s polipropilenskim zaštitnim poklopcem.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 63 12 100
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/509

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

03. siječnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. veljače 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Vitamin AD₃E
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/139
URBROJ: 525-10/0551-22-3

Ministarstvo poljoprivrede
veljača 2022.
ODOBRENO