

B. UPUTA O VMP-u

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

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2022.

ODOBRENO

UPUTA O VMP-u:

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

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.

Proizvođač odgovoran za puštanje u promet:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VITAMIN AD₃E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi i mačke
Vitamin A (u obliku palmitata), kolekalciferol i sav-*rac*- α -tokoferilacetat

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

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: polioksil 35 ricinusovo ulje, propilenglikol, glicerol, citratna kiselina, natrijev benzoat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat i voda za injekcije.

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

4. INDIKACIJE

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.

5. 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.

6. NUSPOJAVE

Na mjestu primjene može nastati prolazna upalna otekline.

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

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) 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	

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. 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).

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP čuvati pri temperaturi do 25 °C. VMP treba zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi / kutiji.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

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 VMP.

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.

Graviditet i laktacija:

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

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Višeputno veće terapijske doze vitamina D od preporučenih mogu pojačati mobilizaciju kalcija i fosfora iz skeleta, te potaknuti odlaganje tih tvari u meka tkiva (srce, bubrezi, krvne žile). U slučaju višeputno većih doza vitamina E od preporučenih ne očekuju se štetni učinci, no potiče se toksičnost selena u okolnostima ako se uspoređo primijene. Višeputno predoziranje vitamina A može uzrokovati poremećaje kretanja, povraćanje, ljuštenje 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.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

24. veljače 2022. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

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.

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 odlaze 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 odlaze 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.

Način izdavanja VMP

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija s bočicom volumena 100 mL.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

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

ATCvet kod: zajednički kod nije podređen - QA11JA