

UPUTA O VMP ZA:

VITAMIN AD₃EC oralna emulzija za goveda, konje, svinje, ovce, koze, kuniće, nerčeve, činčile, kokoši i golubove

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VITAMIN AD₃EC oralna emulzija za goveda, konje, svinje, ovce, koze, kuniće, nerčeve, činčile, kokoši i golubove

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

1 mL oralne emulzije sadržava:

Djelatna tvar:

Retinol palmitat (vitamin A)	50 000 i.j.
Kolekalciferol (vitamin D3)	5 000 i.j.
α-tokoferol acetat (vitamin E)	30 mg
Askorbinska kiselina (vitamin C)	100 mg

3. INDIKACIJE

Indikacije za sve ciljne vrste:

- poticanje rasta i produktivnosti,
- povećanje otpornosti prema infekcijama,
- poboljšanje općeg stanja životinja,.
- smanjenje posljedica stresa pri prijevozu, promjeni smještaja i hrane i dr.,
- sprječavanje nestašice vitamina i liječenje životinja oboljelih od rahitisa, miopatije, steriliteta, osteomalacije te u razdoblju rekonvalescencije,
- poremećaji u hranidbi.

4. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindicirana je primjena vitamina A, D ili E u slučaju hipervitaminoze.

5. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj, svinja, ovca, koza, kunić, nerc, činčila, kokoš, golub

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

Vitamin AD₃EC daje se u pitkoj vodi tijekom 3 do 5 uzastopnih dana. Za točno doziranje mogu se koristiti mjerice od 25 ili 50 mL.

Vrsta i kategorija životinje	Doza
Telad i ždrebac	10 mL/životinja

Konj i govedo	20 mL/životinja
Rasplodne svinje i nerasti	10 mL/životinja
Svinja 50-100 kg	4-8 mL/životinja
Ovca i koza	5 mL/životinja
Prasad na sisi i odbita prasad	2-4 mL/životinja
Janjad i jarad	2,5 mL/životinja
Kunići, nerčevi i činčile	1-2 mL/životinja ili 200 mL/100 l vode
Pilići i purani do 4. tjedna	100 mL/2000 životinja ili 100 mL/100 l vode
Pilići i purani nakon 4. tjedna	100 mL/2000 životinja ili 100 mL/200 l vode
Pilenke	100 mL/1000 životinja ili 100 mL/100 l vode
Nesilice lakih pasmina	100 mL/800 životinja ili 100 mL/250 l vode
Nesilice teških pasmina	100 mL/800 životinja ili 100 mL/400 l vode
Golubovi	1 mL/12 životinja

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za točno doziranje mogu se koristiti mjerice od 25 ili 50 mL.

9. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 0 dana

Mlijeko: 0 dana

Jaja: 0 dana

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svjetla.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 1 mjesec

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 2 sata

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ne preporučuje se dodavanje u hrani vitamina D₃ rasplodnim kunićima.

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

Nakon upotrebe VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom. U slučaju unosa veće količine koncentrirane emulzije AD3EC kroz usta, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika. Vitamin D može uzrokovati hiperkalcemiju, kalcifikaciju tkiva i tešku nefropatiju.

Graviditet:

Budući da velike doze vit. A mogu djelovati teratogeno, VMP koji ih sadrže ne preporučuje se primjenjivati u takvim dozama neposredno prije pripusta te do kraja prve trećine gravidnosti.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Višestruko prekoračene terapijske doze mogu potaknuti odlaganje kalcija u organima.

Posebno velike doze vitamina A mogu u pasa i mačaka uzrokovati srastanje kralježaka.

Predoziranje može uzrokovati i usporeni rast, gubitak tjelesne mase, gingivitis, povraćanje, proljev, razdražljivost, letargiju, hepatomegaliju, miopatiju, malforacije, promjene na kostima, poremećaje u

radu srca, hiperkalcemije, hiperfosfatemije, hipertenzije, renalnu kalcinozu, hiperalbuminemiju, albuminuriju, hiperoksaluriju, alergijske reakcije. Liječenje je simptomatsko.

Inkompatibilnosti:

Ne preporučuje se istodobno u vodu za piće stavljati druge VMP-e.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijek se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom ("Sl. novine FBiH" 33/03).

13. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Farmakodinamička svojstva

Oralna emulzija Vitamin AD3EC sadržava u mastima topljive vitamine A, D i E te vit. C topljiv u vodi.

Vitamin A je neophodan za normalnu strukturu i aktivnost epitelnih stanica, za pravilni razvoj i rast skeleta te središnjeg živčanog sustava, za nesmetanu reprodukciju i embrionalni razvoj. Sastavni je dio vidnog pigmenta rodopsina. Kao kofaktor sudjeluje u brojnim biokemijskim procesima kao što su sinteza kolesterola, dehidrogenacija hidroksisteroida, sinteza mukopolisaharida, aktivacija sulfata, mikrosomalna hidroksilacija i demetilacija lijekova u jetri. Vitamin A stimulira imunski odgovor organizma.

Kolekalciferol (vitamin D) sudjeluje u metabolizmu kalcija i fosfora. Pospješuje njihovu resorpciju iz tankog crijeva i utječe na njihovu distribuciju u plazmi i kostima te regulira njihovu ekskreciju i reapsorpciju u bubrežnim tubulima. Sudjeluje u regulaciji imunog sustava i hematopoezi. Vitamin D₃ sudjeluje i u metabolizmu magnezija, a prijeko je potreban za razvoj koštanog sustava. Nestašica kolekalciferola uzrokuje nepravilan rast mladih životinja, rahitis, osteomalaciju, a u peradi smanjenu nesivost, stanjene ljske jajeta i slabiju leživost.

Tokoferol (vitamin E) kao stanični antioksidans sprečava oksidaciju nezasićenih masnih kiselina važnih za stabilnost staničnih membrana te umanjuje stvaranje slobodnih radikala. Sudjeluje također u metabolizmu bjelančevina i aminokiselina. Sprečava pojavu poremećaja u mišićnom i živčanom tkivu. Osim toga, regulira razvitak i funkciju zametnog epitela i spolnih žlijezda. Njegova nestašica uzrokovati će sporiji rast, encefalomalaciju (perad), mišićnu distrofiju, masnu degeneraciju jetre, degeneraciju testisa u pjetlića i uginuće ploda.

Vitamin C sudjeluje u brojnim biokemijskim procesima bilo kao klasični enzimski kofaktor pri aktivaciji hidroksilacijskih enzima ili kao zaštitni čimbenik hidroksilaze tijekom sinteze kolagena. Sudjeluje u metabolizmu tirozina, iona metala i biosintezi katekolamina. Stimulira djelovanje imunog sustava i koži razvoj tumorskog tkiva.

Farmakokinetički podaci

Retinil (vitamin A) se dobro resorbira iz probavnog sustava aktivnim prijenosom. Retinil se u tijelu raspođjeljuje vezanjem za specifičnu prijenosnu bjelančevinu. U serumu se nalazi nevezan u obliku aldehida ili u obliku estera s visoko masnim kiselinama. Najveći dio retinila odlaze se u jetri, posebno u hepatocitima kao alkohol retinol te djelomice u Kuppferovim stanicama. Mala količina je prisutna u plazmi, masnom tkivu, mrežnici oka i drugim organima. Kad se retinil 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 u plod. Biološki prijetvor obavlja se u jetri. Postupkom konjugacije s glukuronskom kiselinom stvaraju se β -glukuronidi. Vitamin A izlučuje se mokraćom i izmetom u različitim oblicima. Veće količine se izlučuju mlijekom i kolostrumom.

Kolekalciferol (vitamin D) se brzo resorbira iz probavnog trakta. Hrana bogata kalcijem, gastroenteritis te manjak jetrenih i gušteračnih enzima smanjuju njegovu resorpciju iz crijeva. Resorbirana količina kolekalciferola u serumu se veže za specifični prijenosni protein. Prije svega se odlaže u jetri i masnom tkivu, a u malim količinama u slezeni, bubrezima, plućima i nadbubrežnoj žlijezdi. U organizmu kolekalciferol prolazi kroz brojne biotransformacijske procese. Aktivira se u jetri postupkom hidrosilacije, dok se inaktivacija obavlja oksidacijom i konjugacijom. Kolekalciferol se izlučuje putem žuči, a malim dijelom putem mokraće.

Tokoferol (vitamin E) se brzo resorbira nakon peroralne primjene. Njegova resorpcija iz probavnog sustava je cjelovita, pod uvjetom da nije poremećena resorpcija 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.

Vitamin C se iz tankog crijeva resorbira pomoću aktivnog transporta ovisnog o natriju, slično kao monosaharidi, ali samo u vrsta životinja koje same ne sintetiziraju vitamin C (primati, zamorci, ribe). U vrsta koje ga same sintetiziraju resorpcija se odvija pasivnom difuzijom. Nakon resorpcije dobro se distribuira po cijelom tijelu bez obzira na sustav resorpcije. Najviše koncentracije postiže u hipofizi i nadbubrežnoj žlijezdi te na mjestima na kojima se obavlja aktivna sinteza fibroblasta. U slučaju previsokih nutritivnih doza, vitamin C se izlučuje putem mokraće u obliku askorbinske kiseline ili u obliku metabolita (oksalna kiselina).

Način izdavanja

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Oprema/veličina pakiranja

Kartonska kutija s bočicom volumena 100 mL i boce s 1 L emulzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ATCvet kôd:QA11JA

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

Broj: UP-I-06-2-24/17-638/19 J.B.; od 09. maja 2019. godine

15. 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., Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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