

1.3.1	Vitamin AD3EC
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VITAMIN AD₃EC KRKA peroralna emulzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

1 ml peroralne emulzije vsebuje:

Vitamin A (v obliki palmitata)	50000 IE
Vitamin D (holekalciferol)	5000 IE
Vitamin E (α -tokoferil acetat)	30 mg
Vitamin C (askorbinska kislina)	100 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna emulzija.

Bistra ali rahlo opalescentna rumena, viskozna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, teleta, konji, žrebeta, prašiči, pujski, ovce, jagnjeta, koze, kozlički, kunci, vidre, činčile, piščanci, kokoši nesnice, purani, golobi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

- spodbujanje rasti in proizvodnosti živali,
- zvišanje odpornosti proti okužbam,
- izboljšanje splošnega stanja živali,
- zmanjšanje stresnih učinkov pri prevozu, preselitvi in podobnem,
- preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitaminov pri rahitisu, nutritivni sterilnosti in osteomalaciji ter med okrevanjem,
- motnje v prehrani.

4.3 Kontraindikacije

Hipervitaminoze vitaminov A, D, E in C.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

1.3.1	Vitamin AD ₃ EC
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Niso potrebni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Niso potrebni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Vitamina AD₃EC peroralno emulzijo ne priporočamo za uporabo pri živalih med laktacijo. Potrebna je previdnost pri aplikaciji zdravila živalim v prvi tretjini brejosti, zaradi možnega teratogenega učinka vitamina A.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Retinil lahko zmanjšuje antiinflamatorno delovanje glukokortikoidov.

Barbiturati skrajšujejo biološki razpolovni čas holekalciferola.

Tokoferol je izrazit sinergist selena.

Barbiturati, aminopirin, antipirin, klorbutanol ter benzoapiren in 3-metilkloaten stimulirajo sintezo vitamina C.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Teleta, žrebata	10 ml/žival
Konji, govedo	20 ml/žival
Plemenske svinje in merjasci	10 ml/žival
Prašiči (50 – 100 kg)	4 do 8 ml/žival
Ovce, koze	5 ml/žival
Sesni pujski, odstavljeni	2 do 4 ml/žival
Jagnjeta, kozliči	2,5 ml/žival
Kunci, činčile, vidre	1 do 2 ml/žival ali 200 ml/100 l vode
Piščanci, purani do 4. tedna	100 ml/2000 živali ali 100 ml/100 l vode
Piščanci, purani po 4. tednu	100 ml/2000 živali ali 100 ml/200 l vode
Jarkice	100 ml/1000 živali ali 100 ml/100 l vode
Nesnice (lahke pasme)	100 ml/800 živali ali 100 ml/250 l vode
Nesnice (težke pasme)	100 ml/800 živali ali 100 ml/400 l vode
Golobi	100 ml/1200 živali

Zdravilo dajemo v vodi za pitje, v mlečnem nadomestku ali kakem drugem tekočem krmilu 3 do 5 dni. Zdravilo dodajte količini tekočine, ki jo bodo živali lahko zaužile v 2 urah. V času zdravljenja živalim ne sme biti na voljo noben drug vir pitne vode.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Upočasnjena rast, izguba telesne mase, gingivitis, bruhanje, driska, razdraženost, letargija, hepatomegalija, miopatije, malformacije fetusa, spremembe na skeletu, motnje v delovanju srca, hiperkalcemija, hiperfosfatemija, hipertenzija, renalna kalcinoza, hiperalbuminemija, albuminurija, hiperoksalurija, alergične reakcije.

Zdravljenje je simptomatično.

1.3.1	Vitamin AD3EC
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

4.11 Karenca

Meso in organi: 0 dni.
Mleko, jajca: 0 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Multivitamini brez dodatkov

Oznaka ATC vet: QA11BA

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Vitamin A je v maščobah topen vitamin. Nujen je za normalno strukturo in aktivnost epiteljskih celic, za pravilen razvoj in rast skeleta ter centralnega živčnega sistema, za nemoteno reprodukcijo in embrionalni razvoj. Sodeluje pri percepciji svetlobe, saj je sestavni del vidnega pigmenta rodopsina. Kot kofaktor sodeluje v številnih biokemičnih procesih, kot so sinteza holesterola, dehidrogenacija hidroksisteroidov, sinteza mukopolisaharidov, aktivacija sulfata, mikrosomalna hidroksilacija in demetilacija zdravil v jetrih. Vitamin A podpira sposobnost imunskega odgovora organizma. Ugotovljena je tudi vloga pri nastanku neoplazem, saj povečane doze vitamina A zmanjšujejo karcinogenezo.

Vitamin D je v maščobah topen vitamin. Vključen je v metabolizem kalcija in fosforja. Pospesuje njuno resorpcijo iz tankega črevesa in vpliva na njuno distribucijo v plazmi in kosteh. V ledvičnih tubulih uravnava ekskrecijo in reabsorpcijo kalcija in fosforja. Sodeluje pri regulaciji imunskega sistema, pri hematopoezi ter tudi metabolizmu magnezija.

Vitamin E je v maščobah topen vitamin. Kot celični antioksidant preprečuje oksidacijo nenasičenih maščobnih kislin, pomembnih za stabilnost celičnih membran in drugih esencialnih snovi. Sodeluje pri presnovi beljakovin in aminokislin.

Vitamin C je v vodi topen vitamin. Sodeluje v številnih biokemičnih procesih, bodisi kot klasičen encimski kofaktor pri aktivaciji hidroksilacijskih encimov ali kot zaščitni faktor hidroksilaz med sintezo kolagena. Zaradi reverzibilne monovaletne oksidacije v radikal askorbata ima vitamin C tudi lastnosti redoks sistema. Sodeluje pri metabolizmu tirozina, ionov kovin in biosintezi kateholamina. Stimulira delovanje imunskega sistema in zavira razvoj tumoroznega tkiva.

5.2 Farmakokinetični podatki

Vitamin A se iz črevesja dobro resorbira s pomočjo aktivnega transporta. Prav tako se dobro resorbira po parenteralni aplikaciji. Po telesu se distribuira vezan na specifični transportni protein. V krvi se nahaja v nevezani obliki kot aldehid ali v obliki estrov z višjimi maščobnimi kislinami. Pretežni del se deponira v jetrih, predvsem v hepatocitih kot alkohol retinol, deloma tudi v Kupfferjevih celicah. V manjših količinah je prisoten tudi v krvni plazmi, v maščobnem tkivu, mrežnici in drugih organih. Pri mobilizaciji iz depojev se estri vitamina A hidrolizirajo. Pri tem se vitamin A veže na specifični alfa₁-globulin, ki s prealbuminskim proteinom oblikuje kompleks, ki ne podleže glomerularni filtraciji v ledvicah. Skozi posteljico prehaja v relativno majhni meri. Biotransformacija poteka v jetrih. V procesu konjugacije z glukuronsko kislino nastanejo β-glukuronidi. Izloča se v različnih oblikah z urinom in fecesom. V velikih količinah se izloča tudi z mlekom in kolostrumom.

Vitamin D se iz črevesja dobro resorbira. Velika količina kalcija v hrani, gastroenteritis in pomanjkanje jetrnih encimov in encimov trebušne slinavke zmanjšujejo njegovo intestinalno resorpcijo. Po parenteralni aplikaciji se dobro resorbira. Resorbirani holekalciferol se v krvi veže na specifični transportni protein. Deponira se pretežno v jetrih in maščobnem tkivu, v manjši meri tudi v vranici, ledvicah, pljučih in nadledvični žlezi. Holekalciferol je v organizmu podvržen številnim procesom biotransformacije. Aktivira se v jetrih s procesom hidroksilacije, medtem ko poteka inaktivacija s pomočjo oksidacije in konjugacije. Izloča se z žolčem, v manjši meri tudi z urinom.

1.3.1	Vitamin AD3EC
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vitamin E se dobro resorbira tako po peroralni kot po parenteralni aplikaciji. Iz črevesja se resorbira popolnoma, če le ni motena resorpcija maščob. V krvi se veže na lipoproteine. Po tkivih se distribuira proporcionalno njihovi metabolični aktivnosti in se deponira večinoma v jetrih. Biotransformira se v procesih oksidacije in konjugacije. 70 do 80 odstotkov tokoferola se izloči z žolčem, nekaj z urinom in zelo malo skozi kožo.

Vitamin C se iz tankega črevesja resorbira s pomočjo od natrija odvisnega aktivnega transporta, podobno kot monosaharidi, a le pri vrstah, ki same ne sintetizirajo vitamina C (primati, budre, ribe). Pri vrstah, ki ga same sintetizirajo, poteka resorpcija po principu pasivne difuzije. Po resorpciji se dobro distribuira po celem telesu, ne glede na sistem resorpcije. V najvišjih koncentracijah se nahaja v hipofizi in nadledvični žlezi, in na mestih, kjer poteka aktivna sinteza fibroblastov. Vitamin C se izloča z urinom v obliki askorbinske kisline ali v obliki metabolitov (oksalna kislina), v primeru presežnih nutritivnih odmerkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Polioksil 35 ricinusovo olje
Glicerol
Citronska kislina
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Rjave vialo po 100 ml. Polietilenske platenke po 1 l.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

1.3.1	Vitamin AD3EC
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0360/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.5.2004

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 27.9.2012/11.1.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11.2.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.