

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ С
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2340/25.06.20141.**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Витамин АД₃Е® инжекционен разтвор

Vitamin AD₃E® solutio pro injectionibus

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Vitamin A 1 500 000 IU/100 ml

Cholecalciferol (Vitamin D₃) 2 000 000 IU/100 ml

Alpha Tocopheryl Acetate (Vitamin E) 1.0g/100 ml

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози, коне, свине и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При А-, Д- и Е-хиповитаминозни състояния; при гастроинтестинални и белодробни заболявания; при мускулна дистрофия при агнета и телета; при смущение в спермиогенезата при разплодници; за повишаване на резистентността при младите животни при инфекциозни и инвазионни болести; при остеомалация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите.

Да не се използва при животни за които не е предназначен.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При интрамускулно приложение може да се появи временна болка в мястото на инжектиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Присъствието на ненаситени мастни киселини намаляват резорбцията на витамин А и Д₃. Витамин Е може да усилва абсорбцията на витамин А. Големи дози от витамин Е намаляват действието на желязото при животни с анемия. Минералното масло може да понижи абсорбцията на перорално приложен витамин Е.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно, подкожно или перорално приложение.

Вид животни	Интрамускулно или подкожно, в ml	Перорално (капки), в броя
Говеда, биволи и коне	3 – 5	10 – 12
Телета, кончета и малачета	0.5 – 1	3 – 5
Овце и кози	1 – 1.5	2 – 4
Свине	1 – 2	3 – 6
Прасета	0.25 – 0.5	1 – 3

Дозите могат да бъдат увеличени до 3 пъти с терапевтична цел.

С профилактична цел продуктът се прилага парентерално еднократно, а при нужда повторно – след 1 седмица.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране може да се появи безпокойство, липса на апетит, повръщане.

Мерки при предозиране: Лечението се спира и се прилага симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Витамини - комбинация

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA11CC20

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологичната активност на ветеринарномедицинския продукт Витамин АД₃Е инжекционен разтвор се базира на трите активни субстанции включени в него, а именно трите витамина-А, Д и Е.

Витамин А е епителотоничен. Играе роля при размножаването-образуването на яйцеклетката и мъжките полови клетки, оплождането и правилното развитие на ембриона. Витамин Д₃ повишава резорбцията на калциевите и фосфорните соли в червата и регулира оптималното им ниво в кръвта; улеснява отлагането им в костите и образуването на яйчната черупка при птиците. Витамин Е регулира развитието и функцията на епитела на половите жлези. Действа капиляроуплътняващо. Действа антиоксидантно и пречи за образуването на токсични липопероксиди и ненормални фосфолипиди от ненаситените мастни киселини.

5.2 Фармакокинетични особености

Витамин А е родов термин за съединение, притежаващо биологичната активност на ретинол. Ретинол е термин, използван за характеризиране на естествените форми на витамин А и синтетичните му аналози. Витамин А (ретинол) е органичен алкохол, образуван в животинските тъкани от различни растителни каротиноиди, част от които имат активност на провитамин А. Витамин А (ретинол) е епителотоничен витамин. Под негово въздействие започва нормалното

изграждане и развитие на епителната тъкан. Заедно с това, той повишава устойчивостта на епитела към физични, химични и микробни увреждания. Витамин А (ретинол) повишава антимикробната активност на епитела на дихателните, храносмилателните и пикочо-половите пътища. Витамин А има определено благоприятен ефект върху зрението и функциите на храносмилателните, потните, мастните и слъзните жлези. Той повишава оплодителната способност на разплодените животни, повишава жизнеспособността на приплодите, стимулиране на растежа на младите и подрастващите животни.

Витамин Д е генеричното наименование на стероиди с антирахитична активност. Витамин Д₃ се образува в животинската тъкан от холестерол, който преминава в 7-дехидрохолестерол и в холекалциферол (витамин Д₃) под въздействие на ултравиолетовата светлина. Ефективността на преобразуването зависи от различни фактори. Витамин Д се абсорбира и задържа във всички тъкани на тялото. Високи нива са открити в черния дроб и в тлъстините. При необходимост от функционална активност витамин Д се превръща в 25-хидрокси производно (25-ОНД) в черния дроб. Под действието на паракормон 25-ОНД се превръща в крайната функционална форма 1, 25-дихидроксикалциферол или 1, 25-(ОН)₂Д₃ в бъбреците. Степента на формиране на 1, 25-(ОН)₂Д₃ се регулира от специфична бъбречна хидроксилаза. Увеличението на активността на този ензим се модулира директно от слаба концентрация на (Ca⁺⁺)-йон и косвено от слаб (PO₄)-йон, причиняващ отделяне на паракормон. Предизвиква се и от слабо циркуляционно ниво на фосфатен (PO₄)-йон. Функциите на витамин Д се състоят в следното: поддържа циркулиращите нива на калциевите йони (Ca⁺⁺) в кръвта, което е важно за много други функции на организма. Витамин Д и паракормона заедно мобилизират (Ca⁺⁺) и (PO₄) от костите, т.е. витамин Д се използва клинично за помагане на костната здравина и растеж. Сигурно е, че калциевите (Ca⁺⁺) и фосфорните (PO₄)-йони присъстват в кръвта във високо наситена концентрация, такава от която костите да бъдат формирани. Втората много важна функция на ВИТАМИН Д е активирането на транспортната система на интестиналните епителни клетки, която повишава абсорбцията на (Ca⁺⁺) и (PO₄)-йони. Това очевидно зависи от едно значително дневно прилагане на подходящи (Ca⁺⁺) и (PO₄)-йони. В добавка витамин Д активира реналните тубурални клетки, имащи отношение към реабсорбцията на (PO₄) и може би и на (Ca⁺⁺)-йони.

ВИТАМИН Е е име, дадено на една група биологично-активни токофероли. Активната съставка е dl-(-токоферол). Витамин Е е широко разпространен в растителните продукти. Съществуват различни теории относно биологичната роля на витамин Е, тъй като първоначално беше установена неговата роля в размножаването на плъховете. Същото обаче не е задължително за останалите видове животни. По-важната му роля е тази на антиоксидант, т.е. да удължава живота на полиненаситените мастни киселини, като ги предпазва от окисляване. Тази му функция се изразява в стабилизирането на клетъчните мембрани, тъй като полиненаситените мастни киселини са важен градивен елемент на клетъчните мембрани. По-

важно е да се отбележи, че витамин Е предотвратява или даже забавя формирането на свободните радикали и хипероксидирането на полиненаситените мастни киселини. Фармакологичните нива на витамин Е също дават основание да се приеме, че той потенцира имунната система и повишава резистентността на организмите срещу заразни болести.

6. Фармацевтични особености

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresol

Sunflower Oil

6.2 Несъвместимости

Присъствието на ненаситени мастни киселини намаляват резорбцията на Витамин А и Д₃. Витамин Е може да усилва абсорбцията на Витамин А. Големи дози от Витамин Е намаляват действието на желязото при животни с анемия. Минералното масло може да снижи абсорбцията на перорално въведен Витамин Е.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни. Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.4 Специални условия за съхранение на продукт

Да се съхранява при температура под 25 °C

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съгледени флакони по 100 ml.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2340/25.06.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на предходно подновяване: 16.07.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

31/05/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

