

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vitamin AD₃E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml emulzije za injiciranje vsebuje:

Učinkovine:

vitamin A (v obliki palmitata)	50.000 IE
holekalciferol (vitamin D)	25.000 IE
tokoferilacetat (vitamin E)	20 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Bistra do rahlo opalescentna, rumena, viskozna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči, ovce, koze, kunci, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo, konji, prašiči, ovce, koze in kunci: zdravljenje pomanjkanja vitaminov pri rahitisu, nutritivni sterilnosti in osteomalaciji ter med okrevanjem.

Psi, mačke:

- spodbujanje rasti 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

Ne uporabite pri živalih za proizvodnjo živil, ki imajo ustrezno zalogo vitamina A zaradi možnosti kopičenja v užitnih tkivih.

Hipervitaminoze vitaminov A, D in E.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri psih in mačkah lahko posebno visoki odmerki vitamina A povzročijo zraščanje vretenc.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Večkratno prekoračenje terapevtskega odmerka zdravila lahko izzove nalaganje kalcija v organizmu živali. Zelo redko lahko injekcijski pripravek vitaminov AD₃E izzove preobčutljivostne (anafilaktične) reakcije.

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja ni mogoče izključiti tveganja za hipervitaminozo v povezavi z vitaminom A. Zato je potrebna velika previdnost pri dajanju zdravila. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Študije vitamina A na laboratorijskih živalih so pokazale teratogene učinke. Nosečnice zato tega zdravila ne smejo uporabljati.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravila ne priporočamo za uporabo pri živalih med laktacijo. Potrebna je previdnost pri aplikaciji zdravila živalim tri tedne pred parjenjem in v prvi tretjini brejosti zaradi možnega teratogenega učinka vitamina A.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Retinol lahko zmanjšuje antiinflamatorno delovanje glukokortikoidov.
Barbiturati skrajšujejo biološki razpolovni čas holekalciferola.
Tokoferol je izrazit sinergist selena.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Tega zdravila se pri vrstah za proizvodnjo živil ne sme uporabljati subkutano.

Živalim za proizvodnjo živil lahko zdravilo damo enkrat, odmerka ne smemo preseči.

Teleta, žrebeta	5 ml do 10 ml na žival, intramuskularno
Konji, govedo	10 ml do 20 ml na žival, intramuskularno
Plemenske svinje in merjasci	10 ml na žival, intramuskularno
Prašiči (50 do 100 kg)	4 do 8 ml na žival, intramuskularno
Ovce, koze	3 ml do 5 ml na žival, intramuskularno
Jagnjeta, kozliči, pujski	1 ml do 2 ml na žival, intramuskularno
Kunci	1 ml na žival, intramuskularno
Psi, mačke	2 ml do 4 ml na žival, intramuskularno, subkutano

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

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

4.11 Karenca

Govedo: meso in organi:	243 dni
Prašiči: meso in organi:	215 dni
Konji: meso in organi:	243 dni
Ovce: meso in organi:	187 dni
Koze: meso in organi:	187 dni
Kunci: meso in organi:	122 dni
Mleko:	120 ur (5 dni)

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: vitamini,
Oznaka ATC vet: QA11BA

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Vitamin A je v maščobi topen vitamin. Nobohodno je potreben 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.

Holekalciferol (vitamin D) je v maščobah topen vitamin. Vključen je v metabolizem kalcija in fosforja. Pospesuje njuno resorbcijo iz tankega črevesja in vpliva na njuno distribucijo v plazmi in kosteh. V ledvičnih tubulih uravnava ekskrecijo in reabsorbcijo kalcija in fosforja. Sodeluje pri regulaciji imunskega sistema, pri hematopoezi ter tudi pri metabolizmu magnezija.

Tokoferol (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 tudi pri presnovi beljakovin in aminokislin.

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 pa 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. 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.

Holekalciferol (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. 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.

Tokoferol (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.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Polioksil 35 ricinusovo olje
Propilenglikol
Glicerol
Citronska kislina
Natrijev benzoat
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.
Ne priporočamo mešanja z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni obojnini.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Steklenice po 100 ml.

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

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0377/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.4.1976

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 26.8.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

10.11.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.