CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitazol AD_3E, roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła, owiec, koni, świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Witamina A (palmitynian retynolu)	50 000 j.m.
Cholekalcyferol (witamina D_3)	25 000 j.m.
All-rac-α-Tokoferylu octan (witamina E)	20 mg

Substancje pomocnicze:

Galusan oktylu (E 311)	0,35 mg
Disodu edetynian	0,80 mg
Alkohol benzylowy	27,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Gęsty, oleisty płyn o barwie żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, świnia, kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się profilaktycznie i leczniczo.
Profilaktyczne produkt należy stosować przed spodziewanymi stanami nasilonego zapotrzebowania na witaminy A, D_3, i E takimi, jak: ciąża, laktacja, długotrwały transport, krycie (dotyczy zarówno rozpłodnika, jak i samicy), długotrwałe leczenie antybiotykami.
Leczniczo produkt należy stosować przy hypowitaminozie dotyczącej którejkolwiek z substancji czynnych preparatu oraz wspomagająco przy leczeniu: zaburzeń rozwojowych u młodych zwierząt, chorób zakaźnych i pasożytniczych, przewlekłych stanów nieżytowych przewodu pokarmowego, zapaleniu wątroby, uszkodzeniu wątroby w przypadkach zatruć, kamicy układu moczowego, zaburzeń funkcjonowania układu rozrodczego, zaburzeń płodności u samic i samców, zwiększonej zamieralności zarodków u kur, zaburzeń odporności, ślepoty zmierzchowej, charłactwa, zapalenia stawów, krzywicy, osteomalacji, porażenia poporodowego, zaburzeń nieśności.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać zwierzętom z ciężkimi uszkodzeniami nerek i wątroby.
Nie podawać w przypadku hiperwitaminoz A i D_3.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia alergii kontaktowej. W przypadku kontaktu skóry rąk lub innej części ciała z produktem powierzchnię skóry należy niezwłocznie umyć.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w ciąży, laktacji, w okresie nieśności.
Ze względu na teratogenne działanie witaminy A u samic w pierwszej połowie ciąży należy ściśle przestrzegać zaleceń odnoszących się do dawkowania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Składniki pasz – nadmiar nienasyconych kwasów tłuszczowych, obecność pierwiastków: żelaza, cynku, manganu i miedzi ograniczają aktywność witamin zawartych w produkcie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt przy stosowaniu profilaktycznym podawać w wodzie do picia przez okres 7 - 14 dni w następujących dawkach:
Konie, krowy, buhaje: (witamina A 400000 j.m. – 500000 j.m.; witamina D_3 200000 j.m. – 250 000 j.m.; witamina E 160 mg – 200 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 8 - 10 ml produktu na zwierzę, na dzień,
Cielęta i źrebięta: (witamina A 100000 j.m. – 250000 j.m.; witamina D_3 50000 j.m. – 120000 j.m.; witamina E 40 mg – 100 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 2 – 5 ml produktu na zwierzę, na dzień,
Świnie, owce: (witamina A 150000 j.m. – 350000 j.m.; witamina D_3 75000 j.m. – 175000 j.m.; witamina E 60 mg – 140 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 3 - 7 ml na zwierzę, na dzień,
Prosięta: (witamina A 25000 j.m. – 100000 j.m.; witamina D_3 12500 j.m. – 50000 j.m.; witamina E 10 mg – 40 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,5 – 2 ml na zwierzę, na dzień,
Kury: (witamina A 10000 j.m.; witamina D_3 5000 j.m.; witamina E 4 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,2 ml na zwierzę na dzień,
Kurczęta (witamina A 5000 j.m.; witamina D_3 2500 j.m.; witamina E 2 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,1 ml na zwierzę na dzień.

Zalecana dawkę produktu rozpuścić w wodzie do picia, w ilości umożliwiającej jednorazowe wypicie przez zwierzę.
W przypadku kur i kurcząt rozpuścić 5 ml produktu w 1 lirze wody do picia dla 25 kur lub 50 kurcząt. Każdorazowo przygotowywać świeży roztwór.

Leczniczo podawać w wodzie do picia przez okres 5 -7 dni w następujących dawkach:
Konie, krowy, buhaje: (witamina A 800000 j.m. – 1000000 j.m.; witamina D_3 400000 j.m. – 500000 j.m.; witamina E 320 mg – 400 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 16 - 20 ml produktu na zwierzę, na dzień,

Cielęta i źrebięta: (witamina A 200000 j.m. – 500000 j.m.; witamina D_3 100000 j.m. – 250000 j.m.; witamina E 80 mg – 200 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 4 – 10 ml produktu na zwierzę, na dzień,
Świnie, owce: (witamina A 300000 j.m. – 700000 j.m.; witamina D_3 150000 j.m. – 350000 j.m.; witamina E 120 mg – 280 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 6 - 14 ml na zwierzę, na dzień,
Prosięta: (witamina A 50000 j.m. – 200000 j.m.; witamina D_3 25000 j.m. – 100000 j.m.; witamina E 20 mg – 80 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 1 – 4 ml na zwierzę, na dzień,
Kury: (witamina A 20000 j.m.; witamina D_3 1000 j.m.; witamina E 8 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,4 ml na zwierzę na dzień,
Kurczęta (witamina A 10000 j.m.; witamina D_3 5000 j.m.; witamina E 4 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,2 ml na zwierzę na dzień.

Zalecana dawkę produktu rozpuścić w wodzie do picia, w ilości umożliwiającej jednorazowe wypicie przez zwierzę.
W przypadku kur i kurcząt rozpuścić 10 ml produktu w 1 lirze wody do picia dla 25 kur lub 50 kurcząt.
Każdorazowo przygotowywać świeży roztwór.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy przekroczeniu zdolności magazynowania wątroby, w wyniku wydłużonego stosowania (przez kilka tygodni) bardzo wysokich dawek (przekroczenie średnio 20-50-krotnie zalecanych dawek – zależnie od gatunku) mogą wystąpić objawy działania toksycznego, które związane są głównie z witaminą A, w mniejszym stopniu witaminy D i w zasadzie nie powinny się wiązać z witaminą E.
Kliniczne objawy przewlekłej toksyczności witaminy A to: zniekształcenie szkieletu i łamliwość kości, zahamowanie wzrostu, utrata masy ciała, stany zapalne skóry, kruchość kopyt, racic i pazurów, wyłysienia, anemia, zaburzenia w rozrodzie i stany zapalne jelit. W przypadkach znacznego długotrwałego przedawkowania może wystąpić letarg oraz stłuszczenie wątroby.
Do przedawkowania witaminy D podawanej doustnie dochodzi rzadko, ponieważ wymaga podawania przewlekle dużych dawek tej witaminy, wielokrotnie przekraczających dawki lecznicze. Występujące objawy są związane z hiperkalcemią –wymioty, brak apetytu, zaparcia, osłabienie i łatwe męczenie się, nadmierne pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, świąd skóry, obniżenie mineralizacji kości i odkładania się złogów wapniowych w wielu tkankach – m.in. nerkach, tętnicach, sercu, płucach.
Witamina E nie jest toksyczna dlatego z hiperwitaminozą w tym przypadku spotykamy się bardzo rzadko. Objawy występują po długotrwałym podawaniu dawek wielokrotnie przewyższających dawki lecznicze. Objawy to zmęczenie, osłabienie, bóle mięśni, zaburzenia widzenia i zaburzenia pokarmowe.
Zatrucie ostre możliwe jest tylko po spożyciu bardzo dużych dawek witaminy A. Objawy ostrego zatrucia powstają prawdopodobnie wskutek wzrostu ciśnienia śródczaszkowego i są to wymioty i zaburzenia koordynacji mięśniowej oraz drgawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: bydła, owiec, koni, świń, kur – 0 dni.
Mleko: bydła, owiec, koni – 0 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty witaminowe, kombinacje witamin.
Kod ATCvet QA11JA.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Podstawowy mechanizm działania witaminy A polega na udziale w procesach oddychania komórkowego, bowiem stanowi ona kofaktor arginazy i oksydazy ksantynowej, prawidłowym działaniu tkanki nabłonkowej (odpowiada za integralność błon komórkowych), reguluje wzrost tkanki nabłonkowej i innych komórek organizmu, bierze udział w wytwarzaniu purpury wzrokowej (rola w odbieraniu bodźców wzrokowych w siatkówce oka), zapewnienia normalny wzrost kości i zębów przez regulację aktywności komórek tkanki kostnej), odpowiada za prawidłowe wytwarzanie kolagenu typu IV różnicuje osteoblasty, keratynocyty i fibroblasty oraz spermatocyty. Karotenoidy są przeciwutleniaczami i usuwają wolne rodniki oraz pomagają w zwiększaniu odporności organizmu aktywując limfocyty.
Witamina D odgrywa ważną rolę w procesach transportu wapnia w organizmie: w jego wchłanianiu z jelit, uwapnieniu i mobilizacji wapnia w tkance kostnej, ale także reabsorpcji fosforu w nerkach, czyli reguluje poziom wapnia i fosforu w organizmie. Dzięki współdziałaniu z hormonem biorącym udział w gospodarce wapniowej, zapewnia prawidłowy rozwój i mineralizację kości i zębów. Korzystnie wpływa na układ nerwowy i kurczliwość mięśni, utrzymując stężenia wapnia umożliwiające sprawne przewodzenie impulsów nerwowych. Witamina D ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne polegające na hamowaniu produkcji cytokin
Podstawowy mechanizm działania alfa-tokoferoli w organizmie zwierząt i ludzi polega na hamowaniu nadmiernego utleniania wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, zapobieganiu powstawania wolnych rodników i tym samym przeciwdziałaniu ewentualnemu utlenianiu innych związków znajdujących się w organizmie. Ponadto bierze udział w komórkowym łańcuchu oddechowym (co pozwala na dostarczanie energii komórkom organizmu) wykazując strukturalne podobieństwo do ubichinonu.
Taki mechanizm powoduje ,że witamina E chroni komórki przed utleniaczami, chroni organizm przed szkodliwym działaniem wolnych rodników hamując peroksydację lipidowych składników m.in. błon komórkowych, wzmacnia ściany naczyń krwionośnych i ochrania czerwone krwinki przed przedwczesnym rozpadem, zapewnia prawidłową budowę i wydajność mięśni, podnosi odporność, zwiększa potencję i wpływa na przedłużenie żywotności plemników.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witaminy wchłaniają się głównie w jelicie cienkim. Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach wymagają obecności mieszanych miceli utworzonych z soli żółciowych i fosfolipidów. Następnie witaminy dyfundują do enterocytów na zasadzie dyfuzji prostej. Po wniknięciu do enterocytów, w postaci chylomikronów przedostają się do chłonki, z którą transportowane są do krwi i dalej do wątroby. Witamina A dostaje się do wątroby, w której jest magazynowana. Hepatocyty regularnie uwalniają retinol do krążenia zgodnie z aktualnym zapotrzebowaniem organizmu. Retinoidy we krwi transportowane są w połączeniu z białkami – retinol za pomocą białka RBP (retinol binding protein), a jego metabolit kwas retinowy przy pomocy albumin. Witamina A należy do związków, które swobodnie przechodzą przez błonę komórkową, a swoiste receptory dla niej znajdują się dopiero na powierzchni jądra komórkowego. Przed wydaleniem z organizmu retinoidy wiążą się z transtyretyną, która umożliwia ich wydalenie przez nerki (są to jednak niewielkie ilości w ciągu doby).
Witamina D zarówno powstająca w skórze, jaki wchłonięta z przewodu pokarmowego, w połączeniu z białkiem wiążącym witaminę D dostaje się do wątroby, gdzie zachodzi jej hydroksylacja przez przyłączanie grupy OH w pozycji 25. W ten sposób przechodzi w główną formę witaminy D-25 (OH)D, która transportowana jest do różnych tkanek (np. skóry) oraz nerek, gdzie powstaje aktywna postać witaminy D – $1\alpha,25\text{-}(OH)_2D3$. Witamina D podawana doustnie lub wytwarzana przez organizm, jest wydalana w niewielkim stopniu i gromadzi się w wątrobie, skórze, mózgu, kościach i innych tkankach. Wydala się głównie z kałem, przy współudziale soli żółci. Niewielkie ilości pojawiają się także w moczu.
Po dostaniu się do wątroby witamina E wiązana jest z lipoproteinami o małej masie cząsteczkowej i ponownie uwalniana do krwi. Ok. 90% witaminy E magazynowane jest w komórkach tkanki tłuszczowej, wątrobie i mięśniach szkieletowych. Witamina E wydalana jest głównie z kałem. Tylko 1 proc. spożytej witaminy E wydala się wraz z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Galusa oktylu (E 311)
Disodu edetynian
Alkohol benzylowy
Glikol etylenowy
Mocznik
Metenamina
Polisorbat 80
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2–8°C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego

Butelki szklane, oranżowe, zamykane nakrętką PE zawierające 100 ml lub 250 ml produktu.
Butelki PE z nakrętką PE zawierające 1000 ml produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

733/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/04/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 23/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.