

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0341

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitamin AD₃E KRKA injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Retinola palmitāts (A vitamīns)	50 000 IU
Holekalciferols (D ₃ vitamīns)	25 000 IU
Tokoferola acetāts (E vitamīns)	20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Dzidrs līdz nedaudz opalescējošs, dzeltens, viskozs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, jēri, kazas, truši, suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- Dzīvnieku augšanas un produktivitātes stimulācijai.
- Rezistences palielināšanai pret infekcijām.
- Dzīvnieku vispārējā stāvokļa uzlabošanai.
- Stresa, kas saistīts ar transportēšanu, dzīvesvietas maiņu un līdzīgiem faktoriem, samazināšanai.
- Vitamīnu deficīta profilaksei un terapijai rahīta gadījumā, nepietiekama diēta osteomalācijas gadījumā, atveseļošanās periodā.
- Barošanās traucējumu gadījumos.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta A, D vai E vitamīnu hipervitaminoze.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Suņiem un kaķiem ļoti lielas A vitamīna devas var izraisīt skriemeļu saaugšanu.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Atkārtotu devu, kuru lielums pārsniedz terapeitiskās devas, ievade dzīvnieka organismā var radīt kalcija uzkrājumus.

Ļoti retos gadījumos A, D₃ un E vitamīnu injekcijas var izraisīt paaugstinātas jutības (anafilaktiskas) reakcijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nav piemērojami.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāles ir atļauts lietot laktācijas laikā. Sakarā ar iespējamu A vitamīna teratogēno iedarbību piesardzība ir nepieciešama gadījumos, kad zāles dzīvniekam ievada trīs nedēļas pirms pārošanas vai pirmā grūsnības trimestra laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Retinols var samazināt glikokortikoīdu pretiekaisuma aktivitāti.
Barbiturāti var saīsināt bioloģisko eliminācijas pusperiodu holekalciferolam.
Tokoferols ir spēcīgs selēna jonu iedarbības antagonists.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Teļiem, kumeljiem	5 – 10 ml vienam dzīvniekam
Zirgiem, liellopiem	10 – 20 ml vienam dzīvniekam
Sivēnmātēm un kuiļiem	10 ml vienam dzīvniekam
Cūkām (50 līdz 100 kg)	4 – 8 ml vienam dzīvniekam
Aitām, kazām	3 – 5 ml vienam dzīvniekam
Jēriem, kazlēniem, sivēniem	1– 2 ml vienam dzīvniekam
Trušiem	1 ml vienam dzīvniekam
Suņiem, kaķiem	2 – 4 ml vienam dzīvniekam

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība atkarībā no situācijas, antidoti), ja nepieciešams

Kavēta augšana, ķermeņa svara samazināšanās, gingivīts, vemšana, caureja, uzbudināmība, letarģija, hepatomegālija, miopātija, augļa kropsības, skeleta izmaiņas, sirds darbības traucējumi, hiperkalciēmija, hiperfosfatēmija, hipertensija, nieru kalcinoze, hiperalbuminēmija un albuminūrija.
Pārdozēšanu ārstē simptomātiski.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vitamīnu kombinācijas.
ATĶ vet. kods: QA11JA.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Retinols (A vitamīns) ir taukos šķīstošs vitamīns. Tas ir neizvietojams normālas epitēlija šūnu struktūras veidošanai un aktivitātes nodrošināšanai, pareizai skeleta un centrālās nervu sistēmas attīstībai un augšanai, kā arī normālai vairošanās spējai un embrija augšanai. Tā kā tas ir redzes pigmenta rodopsīna sastāvdaļa, A vitamīns nodrošina redzi un gaismas uztveri. Kā kofaktors tas piedalās daudzos bioķīmiskos procesos, piemēram, holesterīna sintēzē, hidroksisteroīdu dehidrogenācijā, mukopolisaharīdu sintēzē,

sulfātu aktivācijā, mikrosomālajos hidroksilācijas procesos, kā arī zāļu vielu demetilācijas procesos aknās. A vitamīns veicina organisma imūno reakciju spēju. A vitamīnam ir loma arī audzēju veidošanās gaitā – A vitamīns vājina kancerogēnos procesus.

Holekalciferols (D vitamīns) ir taukos šķīstošs vitamīns. Šis vitamīns piedalās kalcija un fosfora metabolisma procesos, veicinot to absorbciju tievajās zarnās un ietekmējot to izkļiedi plazmā un kaulaudos. Nieru kanāliņos D vitamīns koriģē kalcija un fosfora ekskreciju un reabsorbciju. D vitamīns piedalās imūnās sistēmas regulācijā un asinsrades procesos. Tas piedalās arī magnija metabolisma procesos.

Tokoferols (E vitamīns) ir taukos šķīstošs vitamīns. Kā šūnu antioksidants tas inhibē šūnu membrānu stabilitātei nozīmīgo nepiesātināto taukskābju, kā arī citu nozīmīgu neaizstājamu vielu oksidāciju. E vitamīns piedalās proteīnu un aminoskābju metabolisma procesos.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Retinols (A vitamīns) aktīvā transporta ceļā ātri uzsūcas no zarnu trakta. Tas ātri absorbējas arī pēc parenterālas ievades. Retinols organismā izkļiedējas, saistoties ar specifiskiem transporta proteīniem. Serumā retinols ir konstatējams nesaistītā aldehīda formā, kā arī kā tā esteri ar lielmolekulārām taukskābēm. Lielākā retinola daļa uzkrājas aknās, jo īpaši hepatocītos, retinilspirta formā, daļēji arī Kupfera šūnās. Mazāki retinola daudzumi ir plazmā, taukaudos, acs tīklenē un citos orgānos. Retinolam mobilizējoties no organisma krājumiem, notiek tā esteru hidrolīze. Šādā veidā A vitamīns saistās ar specifisku alfa₁-globulīnu, kopā veidojot kompleksu ar prealbumīna proteīnu, kas nierēs netiek pakļauts glomerulārajai filtrācijai. Placentu šķērso relatīvi neliels A vitamīna daudzums. Retinola biotransformācija notiek aknās. Konjugējoties ar glikuronskābi, veidojas β-glikuronīdi. A vitamīns (dažādās formās) izdalās ar urīnu un izkārnījumiem. Lielā daudzumā izdalās ar dzīvnieku pienu un pirmpienu.

Holekalciferols (D vitamīns) ātri uzsūcas no zarnu trakta. Absorbciju no zarnu trakta kavē ar kalciju bagāta barība, gastroenterīts, kā arī aknu un aizkuņģa dziedzera enzīmu deficīts. Holekalciferols ātri absorbējas arī pēc parenterālas ievades. Absorbētais holekalciferola daudzums serumā saistās ar specifisku transporta proteīnu. Tas uzkrājas galvenokārt aknās un taukaudos, mazākos daudzumos arī liesā, nierēs, plaušās un virsnierēs. Organismā holekalciferols ir pakļauts daudziem biotransformācijas procesiem. Tā aktivācija notiek aknās, vielas hidroksilācijas procesā, savukārt inaktivācija notiek oksidācijas un konjugācijas veidā. Holekalciferols izdalās ar žulti un (mazākā daudzumā) ar urīnu.

Tokoferols (E vitamīns) ātri absorbējas gan pēc perorālas uzņemšanas, gan parenterālas ievades. Ja nav traucēta taukvielu absorbcija, tā absorbcija no zarnu trakta ir pilnīga. Viela saistās ar seruma lipoproteīniem. Audos tokoferols izkļiedējas proporcionāli attiecīgo audu metaboliskajai aktivitātei. Tas uzkrājas galvenokārt aknās. Tokoferola biotransformācija notiek oksidācijas un biotransformācijas procesos. 70 līdz 80% tokoferola izdalās ar žulti. Mazāks vielas daudzums izdalās ar urīnu, bet ļoti maza tokoferola daļa izdalās caur ādu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Polioksil 35 rīcineļļa
Propilēnglikols
Glicerīns
Bezūdens citronskābe
Nātrija benzoāts
Dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no gaismas.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Flakoni, gumijas aizbāznis, alumīnija uzmava. Flakonos pa 100 ml kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0341

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/02/1996
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/09/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.
