

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/98/0894

**Vitasol AD<sub>3</sub>EC** šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A-4600 Wels,  
Austrija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Vitasol AD<sub>3</sub>EC** šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem

### 3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(AJĀM) VIELU(ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 ml satur -

#### **Aktīvās vielas:**

Vitamīnu A kā retinolpalmitātu	50 000 SV
Vitamīnu D3 kā holekalciferolu	25 000 SV
DL- $\alpha$ -tokoferola acetātu (vit. E) 30 mg	
Askorbīnskābi (vit C)	100 mg

#### **Palīgviela(s):**

Sorbīnskābe	1 mg
Metilparahidroksibenzoāts	0,7 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,3 mg
DL- $\alpha$ -tokoferols	1 mg
Makrogolglicerolricinoleāts, Nātrija hidroksīds Udens injekcijām	

### 4. INDIKĀCIJA(AS)

Hipovitaminožu profilaksei un ārstēšanai.

Papildterapijas ietvaros grūsnības, laktācijas un atveseļošanās laikā pastiprinātas vitamīnu nepieciešamības gadījumā.

Organisma rezistences paaugstināšanai infekcijas slimību gadījumos, augšanas traucējumi, saindēšanās, alerģijas, asiņains piens, parazitāru invāzijas, neauglības, nepietiekama uztura izraisītas neauglības un olnīcu cistu gadījumos.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no papildvielām.

Nelietot hipervitaminožu, hiperkalcēmijas, vispārēju smagu minerālvielu maiņas traucējumu gadījumā.

Nieru un aknu darbības traucējumu gadījumos lietot piesardzīgi.

## **6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Lietojot ieteicamajās devās nevēlamas blakusparādības nenovēro. Retos gadījumos injekcijas vietā var novērot īslaicīgu vieglu iekaisuma reakciju, kas izzūd pāris dienās.

Ļoti retos gadījumos (predispozīcija uz nezināmu izcelsmi vai sensitivizāciju iepriekšēju šādu produktu parenterālo aplikāciju rezultātā) nevar pilnībā izslēgt alerģiskas vai pseidoalerģiskas reakcijas ūdenī šķīstošo vitamīnu preparātiem, sevišķi zirgiem un liellopiem, būtiskā šķīdinātāja satura dēļ, piemēram, poli-oksietilēnrīcineļļa.

Šīm reakcijām var atšķirties sākuma laiks, kā arī intensitāte (samazināts asinsspiediens, asinsrites traucējumi, aizdusa, hipertermija). Iespējams, ka reakcijas var izraisīt dzīvību apdraudošu stāvokli un atsevišķos apstākļos pat saistīto dzīvnieku nāvi.

Nekavējoties jāveic piemērota simptomātiskā terapija (antihistamīnie līdzekļi, glikokortikosteroīdi un asinsriti uzlabojošas vielas).

Ja nepieciešams, nekavējoties informējiet veterinārārstu, kas var atbilstoši rīkoties.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdz informēt par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA**

Subkutānai vai intramuskulārai injekcijai.

Zirgiem, liellopiem	5 - 30 ml
Teļiem, kumeļiem	5 - 10 ml
Cūkām	5 - 10 ml
Sivēniem, suņiem	1 - 6 ml

Injekciju var atkārtot ar intervālu 2-3 nedēļas.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

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

Tā kā D<sub>3</sub> vitamīns tiek uzkrāts, lielāku devu drīkst atkārtoti ievadīt tikai 2 nedēļas pēc pirmās ievadīšanas. Ja vienlaicīgi tiek ievadītas citas veterinārās zāles, kas satur AD<sub>3</sub>EC, jāņem vērā kopējais ievadīto vitamīnu daudzums.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.  
Flakona pirmās atvēršanas datums un laiks ir jāatzīmē uz flakona marķējuma.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Pārmērīga A vitamīna augstu devu uzņemšana grūsnības laikā var radīt teratogēnus bojājumus.

Akūtas vai hroniskas pārdozēšanas gadījumā var novērot A un/vai D<sub>3</sub> hipervitaminozes pazīmes, kas parasti izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Literatūrā aprakstītie simptomi vitamīna A pārdozēšanas gadījumā ir letarģija, svara zudums, alopēcija, kaulu un locītavu sāpes, nepietiekoša ragu augšana un taukainā aknu deģenerācija, un vitamīna D pārdozēšanas gadījumā – kaulu demineralizācija un noteiktu orgānu kalcifikācija (asinsvadi, sirds un nieres).

Mijiedarbība: tetraciklīni inhibē tubulāro reabsorbciju un tādējādi paātrina C vitamīna izvadīšanu ar nierēm.

Lietotājam:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

04/2012

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.