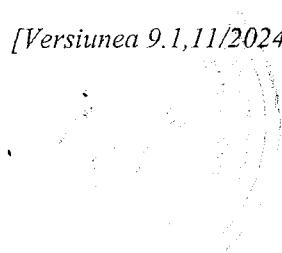


[Versiunea 9.1,11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINGUL AD₃E soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, oi, capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A palmitat	50000 UI
Vitamina D ₃	25000 UI
Vitamina E acetat	50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	20 mg
Butilhidroxitoluen	
Butilhidroxianisol	
Miritol 318	

Soluție injectabilă, uleioasă limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, oi, capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se utilizează la cai, bovine, porci, oi, capre în deficiențe de vitamine A, D₃ și E la animale nou-născute și tinere. Fertilitate redusă, deficiențe de dezvoltare (rahitism, osteopatii, osteodistrofii), tratament de suport în timpul situațiilor stresante, tratamentul sindromului de malabsorbție.

Ca tratament auxiliar în boli infecțioase și boli metabolice (acetonemie), keratite, eczeme.

Pentru asigurarea cerințelor crescute de vitamine în timpul gestației și lactației.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale de la care se obțin produse alimentare cu aport adecvat de vitamina A din cauza posibilității de acumulare în țesuturile comestibile.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, nu poate fi exclus riscul de hipervitaminoză în raport cu vitamina A. Prin urmare, administrarea trebuie efectuată cu mare precauție. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile efectuate cu vitamina A la animale de laborator au demonstrat efecte teratogene. Prin urmare, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Doze:

Cai, bovine :	7 - 15 ml
Viței, mânji:	5 - 8 ml
Porci:	5 - 8 ml
Purcei:	1 - 2 ml
Oi, capre:	3 - 7 ml
Miei, iezi:	3 - 5 ml

La speciile de la care se obțin produse alimentare, acest produs medicinal veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare accidentală, simptome de hipervitaminoză A și D vor deveni vizibile. În cazuri de supradozare cu vitamine liposolubile, în special cu vitamina A, aceasta se acumulează în ficat și poate fi periculoasă pentru oameni (efect teratogenic la femeile gravide).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 231 zile

Porci: 206 zile

Cai: 231 zile

Oi: 200 zile

Capre: 200 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA11AB

4.2 Farmacodinamie

Vitamina A este un important nutrient al sistemului imunitar. Vitamina A are un rol important în oferirea unei protecții imunologice împotriva infecțiilor virale, bacteriene și cu protozoare. Practic funcția tuturor celulelor sistemului imunitar (neutrofile, macrofage, celule NK, limfocite T și B etc) sunt afectate de vitamina A.

Vitamina D este al doilea hormon important implicat în reglarea metabolismului calciului și remodelarea scheletului, care include colecalciferol (vitamina D3) de origine animală, precum și ergocalciferol (vitamina D2) de origine vegetală. Vitamina D trebuie să fie activată metabolic înainte de a putea funcționa fiziologic. Colecalciferolul (vitamina D3) este un hormon steroid care a fost mult timp cunoscut pentru rolul său important în reglarea nivelului de calciu și fosfor, în mineralizarea oaselor și pentru asimilarea de vitamina A.

Vitamina E este un antioxidant important liposolubil în sistemul de apărare antioxidant celular și este obținută exclusiv din dietă. Vitamina E este un exemplu de antioxidant fenolic. Rolul biologic major al vitaminei E este de a proteja *acizi grași polinesaturați* (PUFA) și alte componente ale membranelor celulare și lipoproteine cu densitate joasă (LDL) de oxidare de către radicalii liberi. Vitamina E este localizată în principal în bistratul fosfolipidic al membranelor celulare. Este deosebit de eficientă în prevenirea peroxidării lipidice, o serie de reacții chimice care implică deteriorarea oxidativă a *acizi grași polinesaturați* (PUFA).

4.3 Farmacocinetică

Vitaminele A, D, E și K sunt vitamine solubile în grăsimi.

Absorbție: vitamine liposolubile sunt absorbite, împreună cu grăsimi de la nivelul intestinului, în circulație.

Vitamina A este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal, în care are loc biosinteza de vitamina A din beta-caroten. Pentru absorbția de vitamina A este nevoie de săruri biliare, lipază pancreatică și grăsimi alimentare. Aceasta este transportată de sânge în ficat de fracțiunea chilomicron a limfei.

Distribuție: După ce au fost absorbite din circulație aceste vitamine, sunt transportate la ficat, unde sunt depozitate. Vitaminele A, D și K sunt stocate în ficat iar vitamina E este distribuită în toate țesuturile grase ale corpului.

Biotransformare: vitaminele liposolubile sunt esențiale pentru creșterea și funcționarea normală a organismelor. Aceste vitamine sunt în general absorbite din tractul gastrointestinal numai când bila este prezentă. În ceea ce privește biotransformarea, mai mult de 90% din aportul efectuat de vitamina A este sub formă de ester de retinol, de obicei, ca retinil palmitat. Vitamina A este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal normal, iar absorbția de vitamină este legată de cea a lipidelor. Înainte de a intra în circulație, esterul retinol hepatic este hidrolizat și retinol în sine este eliberat din ficat. În sânge, vitamina A este prezentă în principal ca retinol asociat ca un complex de proteine. Calciul

normal și metabolismul fosfat este dependent de niveluri adecvate de vitamina D, precum iar nivelurile sanguine ale acestor ioni sunt influențate de absorbție gastro-intestinală, metabolism și excreția renală de vitamina D. Atât vitamina D2 cât și vitamina D3 sunt absorbite fără esterificare din intestinul subțire. Cea mai mare parte a vitaminei apare pentru prima dată în limfă și în principal în fracția chilomicron ca un complex de lipoproteine. Bila este esențială pentru absorbția intestinală adecvată și acid deoxicolic, care este cel mai important constituent al bilei.

Excreția: vitaminele liposolubile se elimină în principal prin fecale pe cale biliară, în timp ce vitaminele hidrosolubile sunt excretate în principal prin urină. Vitamina E este excretată în principal prin bilă, urină, fecale și piele.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de 50 ml închis cu dop de cauciuc nitrilic tip I și sigilat cu capsă de aluminiu.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220119

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.03.1995

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINGULAD₃E, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A palmitat	50000 UI
Vitamina D ₃	25000 UI
Vitamina E acetat	50 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi, capre.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 231 zile

Porci: 206 zile

Cai: 231 zile

Oi: 200 zile

Capre: 200 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

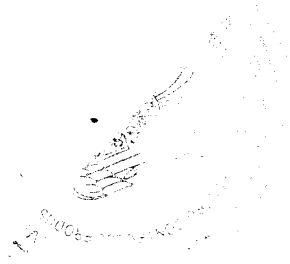
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ZINGULAD₃E, soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, oi, capre.

2. Compoziție

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A palmitat	50000 UI
Vitamina D ₃	25000 UI
Vitamina E acetat	50 mg

Excipienți:

Alcool benzilic..... 20 mg

Soluție injectabilă, uleioasă limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, oi, capre.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se utilizează la cai, bovine, porci, oi, capre, în deficiențe de vitamine A, D₃ și E la animale nou-născute și tinere. Fertilitate redusă, deficiențe de dezvoltare (rahitism, osteopatii, osteodistrofii), tratament de suport în timpul situațiilor stresante, tratamentul sindromului de malabsorbție.

Ca tratament auxiliar în boli infecțioase și boli metabolice (acetonemie), keratite, eczeme.

Pentru asigurarea cerințelor crescute de vitamine în timpul gestației și lactației.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale de la care se obțin produse alimentare cu aport adecvat de vitamina A din cauza posibilității de acumulare în țesuturile comestibile.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, nu poate fi exclus riscul de hipervitaminoză în raport cu vitamina A. Prin urmare, administrarea trebuie efectuată cu mare precauție. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile efectuate cu vitamina A la animale de laborator au demonstrat efecte teratogene. Prin urmare, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozare accidentală, simptome de hipervitaminoză A și D vor deveni vizibile. În cazuri de supradozare cu vitamine liposolubile, în special cu vitamina A, aceasta se acumulează în ficat și poate fi periculoasă pentru oameni (efect teratogenic la femeile gravide).

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Doze:

Cai, bovine :	7 - 15 ml
Viței, mânji:	5 - 8 ml
Porci:	5 - 8 ml
Purcei:	1 - 2 ml
Oi, capre:	3 - 7 ml
Miei, iezi:	3 - 5 ml

La speciile de la care se obțin produse alimentare, acest produs medicinal veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 231 zile
Porci: 206 zile
Cai: 231 zile
Oi: 200 zile
Capre: 200 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiuni de ambalaj

220119

Flacon de sticlă de tip II de culoarea chilimbarului de 50 ml închis cu dop de cauciuc nitrilic tip I și sigilat cu capsă de aluminiu.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A.

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500, GRECIA

Tel.: +30 2105575770-3

E-mail: vet@provet.gr

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.

Nikifórou Foka & Agion Anargyron,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA, GRECIA

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Tel/Fax: 0262-211.964

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

