

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINGUE AD₃E soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A (ca palmitat)..... 50.000 UI
 Vitamina D₃.....25.000 UI
 Vitamina E (ca acetat)50 mg

Excipienți:

Alcool benzilic: 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, uleioasă clară de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

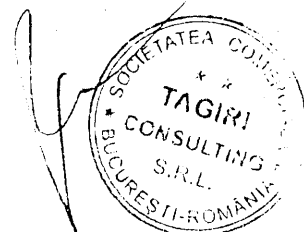
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Nu există.



prevenirea peroxidării lipidice, o serie de reacții chimice care implică deteriorarea oxidativă a acizii grași polinesaturați (PUFA).

5.2 Particularități farmacocinetice

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 tesuturile grase ale corpului.

Biotransformare: vitaminele liposolubile sunt esențiale pentru creșterea și funcționarea normală a organismelor. Aceste vitamine sunt în general absorbite din tractul gastro-intestinal numai când bila este prezentă. În ceea ce privește biotransformarea, mai mult de 90% din aportul efectuat de vitamina A este sub formă de esteri 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 în retinol și 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 sunt dependente de niveluri adecvate de vitamina D și nivelurile sanguine ale acestor ioni sunt influențate de absorbția gastro-intestinală, de 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, iar acidul deoxycholic 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benziic, butilhidroxitoluen, butilhidroxianisol, miritol 318

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS S.A
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, GRECIA
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

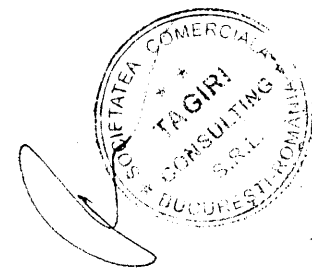
23.03.1995/22.03.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
flacon din sticlă de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINGULAD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml de produs conține:
Substanțe active:
Vitamina A (ca palmitat)..... 50.000 UI
Vitamina D₃..... 25.000 UI
Vitamina E (ca acetat)50 mg

Excipienți: alcool benzilic, butilhidroxitoluen, butilhidroxianisol, miritol 318

3. CONȚINUT PE UNITATE DE VOLUM

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și mușchi la locul injectării: 5 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Avexa ur. 4



PROSPECT

ZINGUL AD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

ALAPIS S.A
19 300 ASPROPYRGOS, Atena, Grecia
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINGUL AD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A (ca palmitat)..... 50.000 UI
Vitamina D₃ 25.000 UI
Vitamina E (ca acetat) 50 mg

Excipienți: alcool benzilic, butilhidroxitoluen, butilhidroxianisol, miritol 318

4 INDICAȚII

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), cheratite, eczeme.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

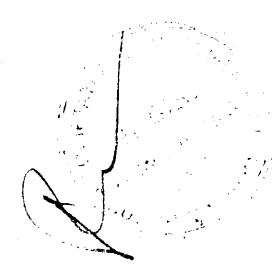
7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline , bovine, suine, ovine, caprine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, în următoarele doze:

Cabaline, bovine : 7 - 15 ml
Viței, mânji: 5 - 8 ml
Suine 5 - 8 ml
Purcei: 1 - 2 ml



Ovine, caprine: 3 - 7 ml
Miei, iezi: 3 - 5 ml

În cazuri grave tratamentul poate fi repetat la fiecare 10 - 15 zile cu dozele menționate mai sus.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și mușchi la locul injectării: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon după {EXP}.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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).

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

MARAVET SRL, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964, România

