

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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 limpede de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se administrează la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine 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.

4.3 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 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

În caz de auto injectare accidentală, nu poate fi exclus riscul de hipervitaminoză în raport cu vitamina A. Prin urmare, administrarea trebuie efectuată cu mare precauție. În caz de auto injectare 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 medicament de uz veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, în următoarele doze:

Cabaline, bovine : 7 - 15 ml
Viței, mânji: 5 - 8 ml
Porcine 5 - 8 ml
Purcei: 1 - 2 ml
Ovine, caprine: 3 - 7 ml
Miei, iezi: 3 - 5 ml

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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).

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 231 zile
Porcine: 206 zile
Cabaline: 231 zile
Ovine: 200 zile
Caprine: 200 zile
Lapte:

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: multivitamine, alte combinații

Cod veterinar ATC: QA11AB

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 nivelurilor 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).

5.2 Particularități farmacocinetice

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

Absorbție: vitamine liposolubile sunt absorbite, împreună cu grăsime 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. Acesta este transportată de sânge în ficat de fracțiunea chylomicron 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 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 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 deoxycholic, 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.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, butilhidroxitoluen, butilhidroxianisol, miritol 318

6.2 Incompatibilități majore

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 I și sigilat cu capsă de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a 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

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23.03.1995

Data ultimei reînnoiri: 27.08.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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, porcine, 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..... 20 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Bovine: 231 zile
Porcine: 206 zile
Cabaline: 231 zile
Ovine: 200 zile
Caprine: 200 zile
Lapte:
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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.

PROSPECT

ZINGUL AD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, 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:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),

Nikiforou Foka & Agion An,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

Tel.: +30 210 55.75.770-3,

Fax: +30 210 55.75.830,

GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZINGUL AD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, 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..... 20 mg

4. INDICAȚII

Se administrează la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, 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 administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, 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
Porcine	5 - 8 ml
Purcei:	1 - 2 ml
Ovine, caprine:	3 - 7 ml
Miei, iezi:	3 - 5 ml

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine:	231 zile
Porcine:	206 zile
Cabaline:	231 zile
Ovine:	200 zile
Caprine:	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 temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după {EXP}.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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:

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 medicament de uz veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide.

Gestație și lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

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

Nu se cunosc.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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