

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitazol AD₃E roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła, owiec, koni, świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Witamina A (palmitynian retynolu)	50 000 j.m.
Cholekalcyferol (witamina D ₃)	25 000 j.m.
All-rac- α -Tokoferylu octan (witamina E)	20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Galusan oktylu (E 311)	0,35 mg
Disodu edetynian	0,80 mg
Alkohol benzylowy	27,00 mg
Glikol etylenowy	
Mocznik	
Metenamina	
Polisorbat 80	
Woda oczyszczona	

Gęsty, oleisty płyn o barwie żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, świnia, kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się profilaktycznie i leczniczo.

Profilaktycznie produkt należy stosować przed spodziewanymi stanami nasilonego zapotrzebowania na witaminy A, D₃ i E takimi, jak: ciąża, laktacja, długotrwały transport, krycie (dotyczy zarówno rozplodnika, jak i samicy), długotrwałe leczenie antybiotykami.

Lecznico produkt należy stosować przy hipowitaminozie dotyczącej którejkolwiek z substancji czynnych weterynaryjnego produktu leczniczego oraz wspomagająco przy leczeniu: zaburzeń rozwojowych u młodych zwierząt, chorób zakaźnych i pasożytniczych, przewlekłych stanów nieżytowych przewodu pokarmowego, zapaleniu wątroby, uszkodzeniu wątroby w przypadkach zatruc, kamicy układu moczowego, zaburzeń funkcjonowania układu rozrodczego, zaburzeń płodności u samic i samców, zwiększonej zamieralności zarodków u kur, zaburzeń odporności, ślepoty zmierzchowej, charłactwa, zapalenia stawów, krzywicy, osteomalacji, porażenia poporodowego, zaburzeń nieśności.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli występuje ciężkie uszkodzenie nerek i wątroby.

Nie stosować, jeśli stwierdzono hiperwitaminozę A i D₃.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia alergii kontaktowej. W przypadku kontaktu skóry rąk lub innej części ciała z produktem powierzchnię skóry należy niezwłocznie umyć.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koń, świnia, kura.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany podczas ciąży, laktacji, w okresie nieśności.

Ze względu na teratogenne działanie witaminy A u samic w pierwszej połowie ciąży należy ściśle przestrzegać zaleceń odnoszących się do dawkowania.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Składniki pasz – nadmiar nienasyconych kwasów tłuszczowych, obecność pierwiastków: żelaza, cynku, manganu i miedzi ograniczają aktywność witamin zawartych w produkcie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt przy stosowaniu profilaktycznym podawać w wodzie do picia przez okres 7 - 14 dni w następujących dawkach:

Konie, krowy, buhaje: (witamina A 400000 j.m. – 500000 j.m.; witamina D₃ 200000 j.m. – 250 000 j.m.; witamina E 160 mg – 200 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 8 - 10 ml na zwierzę, na dzień, Cielęta i źrebięta: (witamina A 100000 j.m. – 250000 j.m.; witamina D₃ 50000 j.m. – 120000 j.m.; witamina E 40 mg – 100 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 2 – 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Świnie, owce: (witamina A 150000 j.m. – 350000 j.m.; witamina D₃ 75000 j.m. – 175000 j.m.; witamina E 60 mg – 140 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 3 - 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Prosięta: (witamina A 25000 j.m. – 100000 j.m.; witamina D₃ 12500 j.m. – 50000 j.m.; witamina E 10 mg – 40 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,5 – 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Kury: (witamina A 10000 j.m.; witamina D₃ 5000 j.m.; witamina E 4 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Kurczęta (witamina A 5000 j.m.; witamina D₃ 2500 j.m.; witamina E 2 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień.

Zalecaną dawkę produktu rozpuścić w wodzie do picia, w ilości umożliwiającej jednorazowe wypicie przez zwierzę.

W przypadku kur i kurcząt rozpuścić 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w 1 litrze wody do picia dla 25 kur lub 50 kurcząt.

Każdorazowo przygotowywać świeży roztwór.

Lecznico podawać w wodzie do picia przez okres 5 -7 dni w następujących dawkach:

Konie, krowy, buhaje: (witamina A 800000 j.m. – 1000000 j.m.; witamina D₃ 400000 j.m. – 500000 j.m.; witamina E 320 mg – 400 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 16 - 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Cielęta i źrebięta: (witamina A 200000 j.m. – 500000 j.m.; witamina D₃ 100000 j.m. – 250000 j.m.; witamina E 80 mg – 200 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 4 – 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Świnie, owce: (witamina A 300000 j.m. – 700000 j.m.; witamina D₃ 150000 j.m. – 350000 j.m.; witamina E 120 mg – 280 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 6 - 14 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Prosięta: (witamina A 50000 j.m. – 200000 j.m.; witamina D₃ 25000 j.m. – 100000 j.m.; witamina E 20 mg – 80 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 1 – 4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Kury: (witamina A 20000 j.m.; witamina D₃ 1000 j.m.; witamina E 8 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Kurczęta (witamina A 10000 j.m.; witamina D₃ 5000 j.m.; witamina E 4 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień.

Zalecaną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego rozpuścić w wodzie do picia, w ilości umożliwiającej jednorazowe wypicie przez zwierzę.

W przypadku kur i kurcząt rozpuścić 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w 1 litrze wody do picia dla 25 kur lub 50 kurcząt.

Każdorazowo przygotowywać świeży roztwór.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy przekroczeniu zdolności magazynowania wątroby, w wyniku wydłużonego stosowania (przez kilka tygodni) bardzo wysokich dawek (przekroczenie średnio 20-50-krotne zalecanych dawek – zależnie od gatunku) mogą wystąpić objawy działania toksycznego, które związane są głównie z witaminą A, w mniejszym stopniu z witaminą D i nie powinny się wiązać z witaminą E.

Kliniczne objawy przewlekłej toksyczności witaminy A to: zniekształcenie szkieletu i łamliwość kości, zahamowanie wzrostu, utrata masy ciała, stany zapalne skóry, kruchość kopyt, racic i pazurów, wyłysienia, anemia, zaburzenia w rozrodzie i stany zapalne jelit. W przypadkach znacznego długotrwałego przedawkowania może wystąpić letarg oraz stłuszczenie wątroby.

Do przedawkowania witaminy D podawanej doustnie dochodzi rzadko, ponieważ wymaga podawania przewlekłe dużych dawek tej witaminy, wielokrotnie przekraczających dawki terapeutyczne. Występujące objawy są związane z hiperkalcemią – wymioty, brak apetytu, zaparcia, osłabienie i łatwe męczenie się, nadmierne pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, świąd skóry, obniżenie mineralizacji kości i odkładania się złogów wapniowych w wielu tkankach – m.in. nerkach, tętnicach, sercu, płucach.

Witamina E nie jest toksyczna dlatego z hiperwitaminozą w tym przypadku spotykamy się bardzo rzadko. Objawy występują po długotrwałym podawaniu dawek wielokrotnie przewyższających

dawki terapeutyczne. Objawy to zmęczenie, osłabienie, bóle mięśni, zaburzenia widzenia i zaburzenia pokarmowe.

Zatrucie ostre możliwe jest tylko po spożyciu bardzo dużych dawek witaminy A. Objawy ostrego zatrucia powstają prawdopodobnie wskutek wzrostu ciśnienia śródczaszkowego i są to wymioty i zaburzenia koordynacji mięśniowej oraz drgawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: bydło, owca, koń, świnia, kura – zero dni.

Mleko: bydło, owca, koń – zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA11JA

4.2 Dane farmakodynamiczne

Podstawowy mechanizm działania witaminy A polega na udziale w procesach oddychania komórkowego, ponieważ stanowi ona kofaktor arginazy i oksydazy ksantynowej. Witamina A odgrywa kluczową rolę w prawidłowym funkcjonowaniu i utrzymaniu struktury tkanki nabłonkowej (odpowiada za integralność błon komórkowych) i innych komórek organizmu, bierze udział w wytwarzaniu purpury wzrokowej (rola w odbieraniu bodźców wzrokowych w siatkówce oka), zapewnienia prawidłowy wzrost kości i zębów (przez regulację aktywności komórek tkanki kostnej), odpowiada za prawidłowe wytwarzanie kolagenu typu IV różnicuje osteoblasty, keratynocyty, fibroblasty oraz spermatocyty. Karotenoidy są przeciwutleniaczami i usuwają wolne rodniki oraz pomagają w zwiększaniu odporności organizmu aktywując limfocyty.

Witamina D odgrywa ważną rolę w procesach transportu wapnia w organizmie: w jego wchłanianiu z jelit, uwapnieniu i mobilizacji wapnia w tkance kostnej, ale także reabsorpcji fosforu w nerkach, regulując poziom wapnia i fosforu w organizmie. Dzięki współdziałaniu z hormonem biorącym udział w gospodarce wapniowej, zapewnia prawidłowy rozwój i mineralizację kości i zębów. Korzystnie wpływa na układ nerwowy i kurczliwość mięśni, utrzymując stężenia wapnia umożliwiające sprawne przewodzenie impulsów nerwowych. Witamina D ma działanie immunomodulujące i przeciwwzapalne polegające na hamowaniu produkcji cytokin.

Podstawowy mechanizm działania alfa-tokoferoli w organizmie zwierząt i ludzi polega na hamowaniu nadmiernego utleniania wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, zapobieganiu powstawania wolnych rodników i tym samym przeciwdziałaniu ewentualnemu utlenianiu innych związków znajdujących się w organizmie. Ponadto bierze udział w komórkowym łańcuchu oddechowym (co pozwala na dostarczanie energii komórkom organizmu), wykazując strukturalne podobieństwo do ubichinonu.

Taki mechanizm powoduje, że witamina E chroni komórki przed utleniaczami oraz organizm przed szkodliwym działaniem wolnych rodników, hamując peroksydację lipidowych składników m.in. błon komórkowych. Witamina E wzmacnia ściany naczyń krwionośnych i ochrania czerwone krwinki przed przedwczesnym rozpadem, zapewnia prawidłową budowę i wydajność mięśni, podnosi odporność, zwiększa potencję i wpływa na przedłużenie żywotności plemników.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Witaminy wchłaniane są głównie w jelicie cienkim. Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach wymagają obecności mieszanych miceli utworzonych z soli żółciowych i fosfolipidów. Następnie witaminy dyfundują do enterocytów na zasadzie dyfuzji prostej. Po wnikięciu do enterocytów, w postaci chylomikronów przedostają się do chłonki, z którą transportowane są do krwi i dalej do wątroby. Witamina A dostaje się do wątroby, w której jest magazynowana. Hepatocyty regularnie uwalniają retinol do krążenia zgodnie z aktualnym zapotrzebowaniem organizmu. Retinoidy we krwi transportowane są w połączeniu z białkami – retinol za pomocą białka RBP (retinol binding protein), a jego metabolit kwas retinowy przy pomocy albumin. Witamina A należy do związków, które swobodnie przechodzą przez błonę komórkową, a swoiste receptory dla niej znajdują się dopiero na powierzchni jądra komórkowego. Przed wydaleniem z organizmu retinoidy wiążą się z transtyretyną, która umożliwia ich wydalenie przez nerki (są to jednak niewielkie ilości w ciągu doby). Witamina D zarówno powstająca w skórze, jak i wchłonięta z przewodu pokarmowego, w połączeniu z białkiem wiążącym witaminę D dostaje się do wątroby, gdzie zachodzi jej hydroksylacja przez przyłączenie grupy OH w pozycji 25. W ten sposób przechodzi w główną formę witaminy D-25 (OH)D, która transportowana jest do różnych tkanek (np. skóry) oraz nerek, gdzie powstaje aktywna postać witaminy D – $1\alpha,25\text{-(OH)}_2\text{D}_3$. Witamina D podawana doustnie lub wytwarzana przez organizm, jest wydalana w niewielkim stopniu i gromadzi się w wątrobie, skórze, mózgu, kościach i innych tkankach. Wydalana jest głównie z kałem, przy współdziałaniu soli żółciowych. Niewielkie ilości pojawiają się także w moczu. Po dostaniu się do wątroby witamina E wiązana jest z lipoproteinami o małej masie cząsteczkowej i ponownie uwalniana do krwi. Ok. 90% witaminy E magazynowane jest w komórkach tkanki tłuszczowej, wątrobie i mięśniach szkieletowych. Witamina E wydalana jest głównie z kałem. Tylko 1% spożytej witaminy E wydalana się wraz z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2–8°C).

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane, oranżowe, zamykane nakrętką PE zawierające 100 ml lub 250 ml produktu.

Butelki PE z nakrętką PE zawierające 1000 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 733/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/04/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)