

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vitazol AD<sub>3</sub>E roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła, owiec, koni, świń i kur

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### **Substancje czynne:**

Witamina A (palmitynian retynolu)	50 000 j.m.
Cholekalcyferol (witamina D <sub>3</sub> )	25 000 j.m.
All-rac- $\alpha$ -Tokoferylu octan (witamina E)	20 mg

#### **Substancje pomocnicze:**

Galusan oktylu (E 311)	0,35 mg
Disodu edetynian	0,80 mg
Alkohol benzylový	27,00 mg

Gęsty, oleisty płyn o barwie żółtej

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, świnia, kura.

### 4. Wskazania lecznicze

Produkt stosuje się profilaktycznie i leczniczo.

Profilaktycznie produkt należy stosować przed spodziewanymi stanami nasilonego zapotrzebowania na witaminy A, D<sub>3</sub>, 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 niezżytowych 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.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli występuje ciężkie uszkodzenie nerek i wątroby.

Nie stosować, jeśli stwierdzono hiperwitaminozę A i D<sub>3</sub>.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

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.

#### Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

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

#### Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

#### Ptaki nieśne:

Może być stosowany podczas nieśności.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

#### Przedawkowanie:

Przy przekroczeniu zdolności magazynowania wątroby, w wyniku wydłużonego stosowania (przez kilka tygodni) bardzo wysokich dawek (przekroczenie średnio 20-50-krotnie 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 rozrodcie 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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, owca, koń, świnia, kura.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 D<sub>3</sub> 200000 j.m. – 250000 j.m.; witamina E 160 mg – 200 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 8 - 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę, na dzień,

Cielęta i źrebięta: (witamina A 100000 j.m. – 250000 j.m.; witamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 produktu 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 5000 j.m.; witamina E 4 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,2 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 10 ml produktu w 1 litrze wody do picia dla 25 kur lub 50 kurcząt.

Każdorazowo przygotowywać świeży roztwór.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Brak.

## **10. Okresy karencji**

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

Mleko: bydło, owca, koń – zero godzin.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8 °C).

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr 733/99

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.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

03/2026

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

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e-mail: [dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl](mailto:dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew