

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vitamin AD<sub>3</sub>E bela-pharm, süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

#### Toimeained:

Retinoolpalmitaat	176,47 mg (vastab 300 000 RÜ A-vitamiinile)
Kolekaltsiferool	100,0 mg (vastab 100 000 RÜ D <sub>3</sub> -vitamiinile)
α-tokoferoolatsetaat (E-vitamiin)	50,00 mg

#### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, kollane lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vitamiinide A, D<sub>3</sub> ja E puuduse ning sellest tingitud haigusseisundite ravi.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada toiduloomadel, kellel on piisav A-vitamiini varu, sest ravim võib akumuleeruda söödavates kudedes.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhusliku enesesüstimise korral ei saa välistada hüpervitamiinooosi riski seoses A-vitamiiniga. Seetõttu tuleb ravimit manustada väga ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

A-vitamiini uuringud laboriloomadel on näidanud teratogeenset toimet. Seetõttu ei tohi seda veterinaarravimit käsitseda rasedad naised.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

On tõendeid A-vitamiini suurte annuste teratogeensest toimest inimestele ja laboriloomadele.

Veterinaarravimi ohutus sihtloomaliikide tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kindlaks tehtud.

Seetõttu võib seda ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanselt (koer) või intramuskulaarselt (hobune, veis, siga, koer) manustamiseks.

Seda veterinaarravimit ei tohi toiduloomadele subkutaanselt manustada.

Hobune:	2...4 ml
Varss:	0,4...1 ml
Veis:	5 ml
Vasikas:	2 ml
Siga:	1 ml
Pörsas (≤ 10 kg):	0,1...0,2 ml
Võõrdepörsas:	0,2...0,4 ml
Koer (≤ 10 kg):	0,05 ml
Koer (11...20 kg):	0,08 – 0,12 ml
Koer (21...30 kg):	0,15 – 0,2 ml
Koer (31...50 kg):	0,3 ml

Toiduloomadele tohib veterinaarravimit manustada ainult üks kord ja soovitatavat annust ei tohi ületada.

### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

A-vitamiini märkimisväärne üleannustamine võib põhjustada hüpervitamiinooosi, mille sümptomiteks on uimasus, liikumishäired ja oksendamine.

Üleannustamisel tiinetel loomadel, eriti tiinuse varases järgus, on täheldatud loote imendumise, surnultsündide ja väärarendite sagenemist.

### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 259 päeva.

Siga: 194 päeva

Hobune: 250 päeva.

Piimale: 120 tundi (5 päeva).

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: vitamiinide kombinatsioonid  
ATCvet kood: QA11JA

### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

#### A-vitamiin (retinool)

A-vitamiin on rasvlahustuv vitamiin ja kuulub vitamiinide hulka, mis nagu steroidhormoonidki mõjutavad geenide ekspressiooni. See seletab tema tähtsust kasvus, rakkude diferentseerumises, mitmetes isas- ja emasloomade ning inimeste sigimisprotsessides, nägemises, luude arengus ja keha immuunvastuses.

Nii vaegus kui ka liig viivad eelmainitud funktsioonide tõsiste häireteni. A-vitamiini sisaldus plasmas on range homeostaatilise kontrolli all ja avaldub loomadel selgelt ainult äärmusliku puuduse või liia korral.

Maks on A-vitamiini biotransformatsioonis keskse tähtsusega kui peamine A-vitamiini säilitamise koht.

Põhinedes selle tugevale morfogeneetilisele toimele on A-vitamiini oksüdatiivne analoog – retineenhape – võimalik teratogeenne aine. Ka retinool- ja retinüülestrite üleannustamise järel on täheldatud loomadel teratogeenseid toimeid.

Retinooli kantserogeensuse või mutageensete omaduste kohta ei ole viiteid.

#### D<sub>3</sub>-vitamiin (kolekaltsiferool)

D-vitamiin on rasvlahustuv vitamiin ja kuulub vitamiinide hulka, mis nagu steroidhormoonidki mõjutavad geenide ekspressiooni. D-vitamiin on oluline organismi kaltsiumi ainevahetuse reguleerimisel. Enamikel loomaliikidel, eriti kodulindudel, on D<sub>3</sub>-vitamiin aktiivsem kui D<sub>2</sub>-vitamiin (ergokaltsiferool). D<sub>3</sub>-vitamiini kantserogeensuse või mutageensete omaduste kohta ei ole viiteid.

#### E-vitamiin (α-tokoferool)

E-vitamiin kuulub rasvlahustuvate vitamiinide rühma. Tokoferoolid on olulised füsioloogilised antioksüdandid. E-vitamiin kaitseb küllastumata rasvhappeid (nt tsütoplasma- ja mitokondrimembraani lipiide) oksüdatsiooni vastu.

Antioksüdatiivsete omaduste kõrval stimuleerib E-vitamiin arahhidoonhappes prostaglandiin E moodustumist ja pärsib vere hüübimist. Kaitstes leukotsüüte ja makrofaage, toetab see fagotsütoosi ja stimuleerib immuunvastust.

E-vitamiini vaegus soodustab lihasdüstroofiat, oksüdatiivset diateesi, entsefalomalaatsiat ja maks nekroosi.

Küllastumata rasvhapete liig toetab E-vitamiini vaegusest tingitud sümptomeid.

E-vitamiinil on vähene toksilisus, ainult ülisuurtes annustes on täheldatud kasvu peetumist.

E-vitamiini teratogeensete, kantserogeensete või mutageensete omaduste kohta ei ole viiteid.

### 5.2. Farmakokineetilised andmed

#### A-vitamiin

Pärast ühekordset parenteraalset manustamist annuses  $1 \times 10^6$  RÜ veistele täheldati A-vitamiini plasmaväärtuste suurenemist. Loomadel, kellele manustati tavaannuses A-vitamiini, suurenesid plasmaväärtused 2 päeva jooksul algväärtuselt  $160 \pm 37$  µg/l väärtuseni  $8641 \pm 1593$  µg/l ja langesid tagasi algväärtuseni 8 päeva jooksul. A-vitamiin transporditakse maksa, kus seda säilitatakse.

Eritumine toimub glükuroniididena sapiga. Peensooles molekul jaguneb ja A-vitamiin imendub uuesti (enterohepaatiline ringe). Osa A-vitamiinist eritub uriiniga.

### D<sub>3</sub>-vitamiin (kolekaltsiferool)

D<sub>3</sub>-vitamiin võib moodustuda nahas eelühenditest UV valguse toimetel või seda võib manustada kolekaltsiferoolina. Lümf transpordib selle maksa, kus D<sub>3</sub>-vitamiin hüdroksüülitakse bioloogiliselt aktiivseteks hüdroksüülühenditeks. Neerudes moodustuvad 1,25- ja 24,25-dihüdroksü-D<sub>3</sub>-vitamiin. Suurimat bioloogilist toimet omab 1,25-dihüdroksü-D<sub>3</sub>-vitamiin (kaltsitriool).

### E-vitamiin (α-tokoferool)

Pärast parenteraalset manustamist transporditakse E-vitamiin lümfiga veresoontesse ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 4...9 tunniga. Veres on E-vitamiin peamiselt seotud β-lipoproteiinidega. E-vitamiin kuhjub maksas, südamelihases, rasvkoes ja neerupealistes. Suurem osa E-vitamiinist eritub maksa kaudu sapiga, ülejäänud osa uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Keskmise ahelaga triglütseriidid

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

100 ml bromobutüülist punnkorgiga, alumiiniumist kattega II hüdrolüütilise klassi klaasviaalid, mis on pakitud karpi N1, N6, N12.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1994

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.09.2021

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2021

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.