

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vitamin AD₃E pro injectione, stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, svínunum og hundum

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Retínólpalmítat (jafngildir 300.000 a.e. af A-vítamíni)	176,47 mg
all-rac alfatókóferýlasetat (jafngildir 45,56 mg af alfatókóferóli) (E-vítamín)	50,00 mg
Kólekalsíferól olíulausn (inniheldur 2,5 mg af kólekalsíferóli; jafngildir 100.000 a.e. af D ₃ -vítamíni)	100,00 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, gul lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, hestar, svín og hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við skorti á A-vítamíni, D-vítamíni og E-vítamíni.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og eru með fullnægjandi A-vítamínbirgðir vegna möguleika á uppsöfnun í ætum vefjum.

Meðferðin með Vitamin AD₃E er frábending ef um er að ræða vítamínofmagn.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal fara yfir ráðlagðan skammt og meðferðarlengd.

Gjöf fituleysanlegra vítamína í vöðva hjá hestum getur aukið hættuna á vöðvabólgu og vöðvadrepi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, er ekki hægt að útiloka hættu á vítamínofmagni í tengslum við A-vítamín. Því skal gefa lyfið með mikilli varúð. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
- Rannsóknir með A-vítamíni á tilraunadýrum hafa sýnt fram á fósturskemmdir. Þungaðar konur skulu því ekki gefa lyfið.
- Lyfið getur valdið ertingu í augum og húð. Forðist snertingu við augu og húð og ef dýralyfið berst í augu eða á húð fyrir slysi skal tafarlaust skola það af með vatni.
- Lyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir einhverju af virku innihaldsefnunum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef fram koma einkenni eins og útbrot eftir útsetningu fyrir slysi, skal leita til læknis og sýna læknum þessa viðvörun. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og krefjast bráðrar læknishjálpar.
- Þvoið hendurnar eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinn bólga á stungustað getur komið fyrir. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta ofnæmisviðbrögð komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða varp

Vísbendingar hafa komið fram um fósturskemmdir af stórum skömmtum af A-vítamíni hjá mönnum og tilraunadýrum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Dýralyfið á ekki að gefa með lyfjagjöf undir húð hjá dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Til notkunar í vöðva hjá hestum, nautgripum og svínum.

Til notkunar undir húð eða í vöðva hjá hundum.

Vitamin AD₃E pro injectione sem stök inndæling hjá dýrum:

Nautgripir:	5 ml
Hestar:	2 – 4 ml
Kálfar:	2 ml
Svín:	1 ml
Fráfærugrísir:	0,2 – 0,4 ml
Grísir:	0,1 – 0,2 ml
Hundar:	0,05 – 0,3 ml

Áformað inndælingarmagn jafngildir eftirfarandi vítamínþéttni:

Dýrategundir	Inndælingarmagn	A-vítamín	D ₃ -vítamín	E-vítamín
Hestur (500 kg)	2,5 ml	1500 a.e./kg líkamsþyngdar	500 a.e./kg líkamsþyngdar	0,25 mg/kg líkamsþyngdar
Nautgripur (500 kg)	5 ml	3000 a.e./kg líkamsþyngdar	1000 a.e./kg líkamsþyngdar	0,5 mg/kg líkamsþyngdar
Kálfur (100 kg)	2 ml	6000 a.e./kg líkamsþyngdar	2000 a.e./kg líkamsþyngdar	1,0 mg/kg líkamsþyngdar
Svín (100 kg)	1 ml	3000 a.e./kg líkamsþyngdar	1000 a.e./kg líkamsþyngdar	0,5 mg/kg líkamsþyngdar
Fráfærugrís (40 kg)	0,4 ml	3000 a.e./kg líkamsþyngdar	1000 a.e./kg líkamsþyngdar	0,5 mg/kg líkamsþyngdar
Grís (10 kg)	0,1 ml	3000 a.e./kg líkamsþyngdar	1000 a.e./kg líkamsþyngdar	0,5 mg/kg líkamsþyngdar
Hundur (30 kg)	0,2 ml	2000 a.e./kg líkamsþyngdar	667 a.e./kg líkamsþyngdar	0,33 mg/kg líkamsþyngdar

Til notkunar í eitt skipti.
Stinga má allt að 50 sinnum í gegnum tappann.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Veruleg ofskömmtun A-vítamíns tengist hættu á eitrun (vítamínofmagni). Einkenni bráðrar A-vítamíneitrunar eru svefnhöfgi, hreyfitruflanir, uppköst og flögnun húðar (squamous skin degeneration). Eftir ofskömmtun hjá fengnum dýrum, einkum á fyrstu stigum meðgöngu, getur komið fram aukinn fjöldi fósturvisnana (fetal absorption), andvana burða og vanskapana.

Helstu áhrifin af D-vítamínofmagni eru blóðkalsíumhækkun með tilheyrandi einkennum, þar á meðal líffæraökun og skemmdum á nýrum og hjarta- og æðum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 259 dagar
Mjólk: 120 klst (5 dagar).

Hestar: Kjöt og innmatur: 250 dagar
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Svín: Kjöt og innmatur: 194 dagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Vítamínblöndur

ATCvet flokkur: QA11JA

5.1 Lyfhrif

A-vítamín (retínól)

Sem fituleysanlegt vítamín, tilheyrir A-vítamín þeim vítamínum sem hafa áhrif á - eins og sterahormón - genatjáningu. Þar af leiðandi er það nauðsynlegt fyrir vöxt, frumusérhæfingu, æxlun karl- og kvendýra og manna, sjón, beinmyndun og ónæmissvörun.

Bæði skortur og ofgnótt geta valdið alvarlegum truflunum á þessum ferlum hjá mönnum og dýrum. Samvægi A-vítamíns í plasma er stýrt á nákvæman hátt. Því er hugsanlegt að eingöngu sé hægt að greina óeðlileg gildi í plasma ef um er að ræða mjög mikið eða mjög lítið aðgengi A-vítamíns.

Lifransýni getur gefið nákvæmari upplýsingar um magn A-vítamíns hjá dýrum.

Lifrin gegnir afar mikilvægu hlutverki hvað varðar umbrot A-vítamíns og er mikilvægasti geymslustaður A-vítamíns.

D₃-vítamín (kólealsíferól)

Sem fituleysanlegt vítamín, tilheyrir D-vítamín þeim vítamínum sem hafa áhrif á - eins og sterahormón - genatjáningu. D-vítamín er nauðsynlegt til að stýra umbrotum kalsíums. Hjá flestum dýrategundum, einkum hjá alifuglum, hefur D₃-vítamín öflugari virkni heldur en D₂-vítamín (ergókalsíferól).

E-vítamín (α-tókóferól)

E-vítamín tilheyrir flokki fituleysanlegra vítamína. Tókóferólin eru mikilvæg lífeðlisfræðileg andoxunarefni. E-vítamín verndar ómettuðu fitusýrurnar (t.d. lípíð í himnum umfrymis og hvatbera) gegn oxun.

Auk mikilvægis þess sem andoxunarefni, örvar E-vítamín myndun prostaglandíns E úr arakídónsýru og hindrar blóðstorknun. Verndandi virkni þess á hvítfrumur og stórátfrumur tryggir frumuát og örvar ónæmissvörunina.

Skortur á E-vítamíni getur valdið næringarsjúkdómum eins og vöðvavissun, vessaútbrotahneigð (exudative diathesis), heilamorkun (encephalomalacia) og drepi í lifur.

Ofgnótt ómettaðra fitusýra eykur á einkenni E-vítamínskorts.

5.2 Lyfjahvörf

A-vítamín

Eftir eina 1×10^6 a.e. gjöf í bláæð hjá nautgrip kemur fram aukning á plasmabéttni A-vítamíns. Hjá dýrum sem fá nægilega mikið af A-vítamíni á innan við 2 dögum, hækkar plasmabéttin úr 160 ± 37 í 8641 ± 1593 míkrog/l og nær aftur upphaflegri þéttni á innan við 8 dögum. A-vítamín er flutt í lifrina, þar sem það er geymt. Það skilst út með galli í formi glúkúróníðs. Í smáþörmunum afglúkúrónerast sameindin og A-vítamín frásogast enn á ný (garna- og lifrarhringrás). Hluti af A-vítamíninu skilst út með þvagi.

D₃-vítamín (kólealsíferól)

D₃-vítamín er flutt með sogæðavökva til lifrar, þar sem það er hýdroxýlerað í líffræðilega virk hýdroxýfnasambönd. Í nýrunum myndast 1,25- og 24,25 díhýdroxývítamín D₃.

1,25-díhýdroxývítamín D₃ (kalsítríól) sýnir mestu líffræðilegu verkunina.

E-vítamín (α-tókóferól)

Eftir gjöf í bláæð berst E-vítamín með sogæðavökva í blóðrásina og hámarksplasmagildi nást eftir 4 til 9 klukkustundir. Í blóðinu er E-vítamín einkum bundið

β-lípópróteinum. E-vítamín safnast upp í lifur, hjartavöðva, fituvef og nýrnaheftum.

Stærsti hluti E-vítamíns skilst út í lifur með galli, afgangurinn með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þríglýseríð með meðallangri keðju
DL-alfatókóferól (E307)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf ef rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

100 ml hettuglös úr brúnu gleri af gerð II með brómóbútýltöppum og álhettum, pakkað í öskju með 1, 6 eða 12 hettuglösum.

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/19/008/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

15. október 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. nóvember 2021.

