

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADE – vit injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Retinoli propionas     | 100 000 IU |
| Ergocalciferolum       | 100 000 IU |
| Tocoferoli alfa acetat | 30 mg      |

### Pomocné látky:

Buthylhydroxytoluen (E 321) 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý až mírně zakalený, žlutě až žlutooranžově zabarvený olejový roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, ovce, kozy, psi, králíci.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Hypovitaminóza a avitaminóza A, D<sub>2</sub> a E; poruchy růstu a látkového metabolismu mláďat domácích zvířat, zvýšená vnímavost k infekčním chorobám dýchacího a trávicího aparátu; hemeralopie, xeroftalmie, keratomalacie, epiteliální alterace, akné, hyperkeratotický ekzém; rachitis, osteomalacie, poruchy vyvolané sníženou hladinou vápníku v organismu, podpora hojení kostních zlomenin a správného vývoje zubů, osutina selat. Podpůrná léčba sterility bez známé etiologie, oligospermie, nedostatečné libido sexualis u samců, myodystrofie jehňat a telat; doplnění vitamínových rezerv v období před porodem a u novorozených mláďat, zejména v exponovaných zoohygienických a dietetických podmínkách.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat určených k produkci potravin s dostatečným příjmem vitamínu A kvůli možnosti jeho hromadění v požitelných tkáních.

Hypervitaminóza A, alergie na účinné a pomocné látky.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před upotřebením nutno obsah lékovky vytemperovat na 20 °C.

Při aplikaci přípravku je třeba důsledně dodržovat zásady správného způsobu intramuskulárního podání, zvláště pak zabránit podráždění důležitých cév a nervů.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nelze vyloučit riziko hypervitaminózy ve vztahu k vitaminu A. Podávání přípravku je proto třeba provádět s velkou opatrností. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Studie s vitaminem A na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní účinky. Z tohoto důvodu by tento veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy.

V případě zasažení pokožky omyjte postižené místo vodou a mýdlem.

Při zasažení očí vyplachujte zasažené oko velkým množstvím vody po dobu 15 min. a v případě podráždění vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Použití přípravku nemá negativní vliv na celkový zdravotní stav zvířat během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Při aplikaci může dojít k ovlivnění plazmatických hladin vitamínů při současném podání antiepileptik.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Skot, kůň 5 – 10 ml přípravku pro toto; tele, prase, hříbě 3 – 7 ml přípravku pro toto; sele, jehně, kůzle 1 – 3 ml přípravku pro toto; pes 0,1 ml / 5 kg ž. hm.; králík 0,1 ml přípravku pro toto.

U druhů zvířat určených k produkci potravin se tento veterinární léčivý přípravek podává jednorázově, doporučená dávka nesmí být překročena.

U nepotravinových druhů zvířat se doporučuje v těžkých případech opakovat podání v polovičních dávkách 2 – 3 krát ve 2denních intervalech.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Vzhledem ke způsobu podání a indikaci nedochází k předávkování přípravku.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso:

Skot: 243 dnů

Prasata: 228 dnů

Koně: 243 dnů

Ovce: 194 dnů

Kozy: 194 dnů

Králíci: 56 dnů

Skot, ovce, kozy, koně: Mléko: 120 hodin (5 dní)

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: vitaminy, kombinace vitaminů.

ATCvet kód: QA11JA.

## **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Retinoli propionas

Retinol tvoří spolu s odpovídajícími apoproteiny fotosenzitivní barviva v očích, je nezbytný pro růst epiteliálních buněk a pro funkční slizniční bariéru bránící vstupu infekce do organismu. Je účinným lapačem singletového kyslíku, ale též hydroxylového a peroxylových radikálů. Retinol se váže na retinol binding protein a také na HDL a LDL lipoproteiny. Chrání kůži před fotosenzibilizujícím poškozením.

Ergokalciferol

Strukturně je blízký steroidům. Vzniká fotochemickou štěpnou reakcí. Malé omezené množství vitamínu D<sub>2</sub> vzniká také vhodnou fermentací zeleného krmiva, z provitamínu ergosterolu. Účastní se při regulaci hladiny vápníku v plasmě. Je ho možno označit jako růstový faktor.

Tokoferolacetat alfa

V organismu zvířete funguje jako zhášec volných kyslíkových radikálů a antioxidant. Vitamin E funguje jako silné redukční činidlo udržující rovnováhu mezi redukovanými –SH a oxidovanými S-S skupinami glutathionu. Tuto rovnováhu se snaží zvrátit spíše ve prospěch –SH redukovaných skupin. Zasahuje takto do oxidoredukčních dějů v organismu a jeho nedostatek by narušoval činnost řady enzymů. Má relativně široké terapeutické použití, byl prokázán protinádorový a antisklerotický účinek.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Vitamin A, Ergokalciferol, Tokoferolacetat alfa

Vstřebávání ze vzniklého depa po i.m. aplikaci se děje formou olejových vezikul permeací přes cévní stěnu. Téměř 90 % tělesných zásob je uloženo v játrech. Přeměna provitamínu D na vitamin D<sub>2</sub> probíhá zejména v kůži vlivem ultrafialového záření a to zejména tzv. antirachitickou vlnovou délkou spektra. Podmínky pro vstřebávání vitamínu E jsou velmi podobné podmínkám u vitamínu či provitamínu A.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Buthylhydroxytoluen (E 321)

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

50ml, 100ml a 500ml skleněné injekční lahvičky nebo 500ml plastové injekční lahvičky uzavřené chlorbutylovou propichovací zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 500 ml  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/084/01-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29.11.2001/20.1.2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2022

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.