

UPUTSTVO ZA LEK

**VITAMINAS ADE, rastvor za injekciju, 100 000 i.j./mL + 50 000 i.j./mL + 50 mg/mL,
1 x 100 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **SUPER'S DIANA, S.L.**

Adresa: **Ctra. C-17, km 17, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain**

Podnosilac zahteva: **Centralfarm d.o.o.**

Adresa: **Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd**

Broj rešenja: 323-01-00354-18-003 od 23.03.2020. za lek **VITAMINAS ADE , rastvor za injekciju, 100 000 i.j./mL+ 50 000 i.j./mL + 50 i.j./mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci 323-14-00013-2020-8-002 od 12.05.2020.godine

1. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 1708150 Parets del Vallès (Barselona), Španija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Centalfarm d.o.o.
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija

2. IME LEKA

VITAMINAS ADE
100 000 i.j./mL + 50 000 i.j./mL + 50 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, svinje, ovce, konje i pse
retinol, holekalciferol, tokoferol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Vitamin A palmitat	100 000 i.j.
Holekalciferol	50 000 i.j.
All-rac-alfa-tokoferil acetat	50 mg

Pomoćne supstance:

Benzil-alkohol (E1519)	20.9 mg
------------------------	---------

Ostale pomoćne supstance: sojino ulje, prečišćeno

Bistar uljani rastvor žute boje

4. INDIKACIJE

Prevenција i lečenje deficita vitamina A, D3 i E.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek ne koristiti u slučajevima preosetljivosti na bilo koju komponentu leka.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Vrlo retko, može doći do alergijskih reakcija. U tim slučajevima, upotrebiti epinefrin (adrenalin) i/ ili antihistaminike.

Ukoliko se lek aplikuje na pogrešan način moguća je pojava apscesa.

U vrlo retkim slučajevima, moguće su blage lokalne reakcije na mestu davanja leka, koje spontano nestaju tokom kraćeg vremenskog perioda.

Učestalost pojavljivanja neželjenih reakcija definisana je u skladu sa sledećim usvojenim terminima:

- Vrlo često (više od 1 od 10 tretiranih životinja pokazuje znake neželjene (neželjenih) reakcija.
- Često (više od jedne a manje od 10, od ukupno 100 tretiranih životinja)
- Povremeno (više od jedne a manje od 10, od ukupno 1000 tretiranih životinja)
- Retko (više od jedne a manje od 10, od ukupno 10 000 tretiranih životinja)
- Vrlo retko (manje od jedne od ukupno 10 000 tretiranih životinja)

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (odrasle kategorije i telad), konji (odrasle kategorije i ždrebad), svinje, ovce, i psi (odrasle kategorije)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna upotreba.

Lek se primenjuje isključivo jednokratno.

Goveda:

Odrasle životinje: 5-10 mL po životinji u jednokratnoj dozi (ekvivalent 500 000-1000000 i.j. vitamina A, 250 000-500 000 i.j. vitamina D₃ i 250-500 mg vitamina E)

Telad: 2.5 mL po životinji u jednokratnoj dozi (ekvivalent 250 000 i.j. vitamina A, 125 000 i.j. vitamina D₃ i 125mg vitamina E)

Konji:

Odrasle životinje: 5-10 mL po životinji, u jednokratnoj dozi (ekvivalent 500 000-1000000 i.j. vitamina A, 250 000-500 000 i.j. vitamina D₃ i 250-500 mg vitamina E)

Ždrebad: 2.5 mL po životinji u jednokratnoj dozi (ekvivalent 250 000 i.j. vitamina A, 125 000 i.j. vitamina D₃ i 125 mg vitamina E)

Svinje:

Odrasle životinje: 2.5 mL po životinji u jednokratnoj dozi (ekvivalent 250 000 i.j. vitamina A, 125 000 i.j. vitamina D₃ i 125 mg vitamina E)

Ovce:

Odrasle životinje: 2.5 mL po životinji u jednokratnoj dozi (ekvivalent 250 000 i.j. vitamina A, 125 000 i.j. vitamina D₃ i 125 mg vitamina E)

Psi:

Odrasle životinje: 1-3 mL po životinji u jednokratnoj dozi (ekvivalent 100 000-300 000 i.j. vitamina A, 50 000-150 000 i.j. vitamina D₃ i 50-150 mg vitamina E)

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ne davati lek u dozama većim od preporučenih.

Ukoliko se liposolubilni vitamini daju u visokim dozama moguća je pojava znakova hipervitaminoze.

Lek se primenjuje samo kod odraslih svinja, ovaca i pasa.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva: 28 dana

Mleko: nula (0) dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Rok upotrebe: 36 meseci

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema posebnih upozorenja

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne davati lek u dozama većim od preporučenih.

Ukoliko se liposolubilni vitamini daju u visokim dozama moguća je pojava znakova hipervitaminoze.

Lek se primenjuje samo kod odraslih svinja, ovaca i pasa.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ispitivanja na životinjama pokazuju teratogeno dejstvo Vitamina A.

Lek ne primenjavati u periodu graviditeta.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju samoubrizgavanja leka, obratiti se lekaru i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu leka.

Zbog prisustva Vitamina A u leku i rizika od samoubrizgavanja, trudnicama se ne preporučuje rukovanje ovim lekom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa propisanim uslovima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

23.03.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od obojenog stakla (tip III) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QA11JA

Broj dozvole i datum izdavanja: 323-01-00354-18-003 od 23.03.2020.