**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**Vitazol $AD_3E$, roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła, owiec, koni, świń i kur**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitazol $AD_3E$, roztwór do podania w wodzie do picia dla bydła, owiec, koni, świń i kur

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

**Substancje czynne:**

| | |
|---|---|
| Witamina A (palmitynian retynolu) | 50 000 j.m. |
| Cholekalcyferol (witamina $D_3$) | 25 000 j.m. |
| All-rac-α-Tokoferylu octan (witamina E) | 20 mg |

**Substancje pomocnicze:**

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

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się profilaktycznie i leczniczo.
Profilaktyczne produkt należy stosować przed spodziewanymi stanami nasilonego zapotrzebowania na witaminy A, $D_3$, i E takimi, jak: ciąża, laktacja, długotrwały transport, krycie (dotyczy zarówno rozpłodnika, jak i samicy), długotrwałe leczenie antybiotykami.
Leczniczo produkt należy stosować przy hypowitaminozie dotyczącej którejkolwiek z substancji czynnych preparatu oraz wspomagająco przy leczeniu: zaburzeń rozwojowych u młodych zwierząt, chorób zakaźnych i pasożytniczych, przewlekłych stanów nieżytowych przewodu pokarmowego, zapaleniu wątroby, uszkodzeniu wątroby w przypadkach zatruć, 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 podawać zwierzętom z ciężkimi uszkodzeniami nerek i wątroby.
Nie podawać w przypadku hiperwitaminoz A i $D_3$

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych , Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koń, kura, świnia.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I)I SPOSÓB PODANIA

Produkt 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 $D_3$ 200000 j.m. – 250000 j.m.; witamina E 160 mg – 200 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 8 - 10 ml produktu na zwierzę, na dzień,
Cielęta i źrebięta: (witamina A 100000 j.m. – 250000 j.m.; witamina $D_3$ 50000 j.m. – 120000 j.m.; witamina E 40 mg – 100 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 2 – 5 ml produktu na zwierzę, na dzień,
Świnie, owce:(witamina A 150000 j.m. – 350000 j.m.; witamina $D_3$ 75000 j.m. – 175000 j.m.; witamina E 60 mg – 140 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 3 - 7 ml na zwierzę, na dzień,
Prosięta: (witamina A 25000 j.m. – 100000 j.m.; witamina $D_3$ 12500 j.m. – 50000 j.m.; witamina E 10 mg – 40 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 0,5 – 2 ml na zwierzę, na dzień,
Kury: (witamina A 10000 j.m.; witamina $D_3$ 5000 j.m.; witamina E 4 mg)/zwierzę/dzień, co dopowiada 0,2 ml na zwierzę na dzień,
Kurczęta (witamina A 5000 j.m.; witamina $D_3$ 2500 j.m.; witamina E 2 mg)/zwierzę/dzień, co dopowiada 0,1 ml na zwierzę na dzień.

Zalecana 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 lirze wody do picia dla 25 kur lub 50 kurcząt.
Każdorazowo przygotowywać świeży roztwór.

Leczniczo 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 $D_3$ 400000 j.m. – 500000 j.m.; witamina E 320 mg – 400 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 16 - 20 ml produktu na zwierzę, na dzień,
Cielęta i źrebięta: (witamina A 200000 j.m. – 500000 j.m.; witamina $D_3$ 100000 j.m. – 250000 j.m.; witamina E 80 mg – 200 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 4 – 10 ml produktu na zwierzę, na dzień,
Świnie, owce:(witamina A 300000 j.m. – 700000 j.m.; witamina $D_3$ 150000 j.m. – 350000 j.m.; witamina E 120 mg – 280 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 6 - 14 ml na zwierzę, na dzień,
Prosięta: (witamina A 50000 j.m. – 200000 j.m.; witamina $D_3$ 25000 j.m. – 100000 j.m.; witamina E 20 mg – 80 mg)/zwierzę/dzień, co odpowiada 1 – 4 ml na zwierzę, na dzień,
Kury: (witamina A 20000 j.m.; witamina $D_3$ 1000 j.m.; witamina E 8 mg)/zwierzę/dzień, co dopowiada 0,4 ml na zwierzę na dzień,
Kurczęta (witamina A 10000 j.m.; witamina $D_3$ 5000 j.m.; witamina E 4 mg)/zwierzę/dzień, co dopowiada 0,2 ml 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 lirze wody do picia dla 25 kur lub 50 kurcząt.
Każdorazowo przygotowywać świeży roztwór.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: bydła, owiec, koni, świń, kur – 0 dni.
Mleko: bydła, owiec, koni – 0 godzin

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze w temperaturze 2-8 °C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić od światła.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 w czasie 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 w okresie laktacji.

Nieśność:
Może być stosowany w okresie 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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 witaminą D i w zasadzie 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 rozrodzie 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 przewlekle dużych dawek tej witaminy, wielokrotnie przekraczających dawki lecznicze. 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 przewyższający dawki lecznicze. 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.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

## 15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.