

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2332**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ХИДРО АД₃Е[®] хидрозол
HYDRO AD₃E[®] hydrosol

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Vitamin A palmitate	5 000 000 IU (5.0 g)/100ml
Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	2 000 000 IU (0.05 g)/100ml
Alpha Tocopheryl Acetate (Vitamin E)	2.0 g/100ml

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорална употреба.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, овце, кози, свине (прасета), кокошки и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За комплексна профилактика и терапия на хипо- и авитаминози А, Д₃ и Е; при рахит и остеомаляция; при заразни и незаразни болести; за повишаване люпимостта на яйцата; за стимулиране растежа на новоизлюпените пилета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни за които не е предназначен.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се избягва директния контакт с кожата при работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма данни за неблагоприятни реакции.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Присъствието на ненаситени мастни киселини намаляват резорбцията на витамин А и Д₃. Витамин Е може да усилва абсорбцията на витамин А. Големи дози от витамин Е намаляват действието на желязото при животни с анемия. Минералното масло може да понижи резорбцията на перорално приложен витамин Е.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение с водата за пиене. Прилага се еднократно.

Телета - 2-4 ml на животно;

Овце, кози и свине - 2-5 ml на животно;

Прасета - 0.5-2 ml на животно;

Кокошки - 10 ml в 2 L вода за 50-100 кокошки носачки;

Пилета - 10 ml в 2 L вода за 100-200 пилета.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране може да се появи безпокойство, липса на апетит, повръщане.

Мерки при предозиране: Лечението се спира и се прилага симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Яйца: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Витамини - комбинация

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA11CC20

5.1 Фармакодинамични свойства

ХИДРО АД₃Е е водноразтворима комбинация от 3 маслено разтворими витамина. Витамин А е епителотоничен. Играе роля при размножаването-образуването на яйцеклетката и мъжките полови клетки, оплождането и правилното развитие на ембриона. Витамин Д₃ повишава резорбцията на калциевите и фосфорните соли в червата и регулира оптималното им ниво в кръвта; улеснява отлагането им в костите и образуването на яйчната черупка при птиците. Витамин Е регулира развитието и функцията на епитела на половите жлези. Действа капиляроуплътняващо. Действа антиоксидантно и пречи за образуването на токсични липопероксиди и ненормални фосфолипиди от ненаситените мастни киселини.

5.2 Фармакокинетични особености

Витамин А е родов термин за съединение, притежаващо биологичната активност на ретинол. Ретинолът е термин, използван за характеризиране на естествените форми на витамин А и синтетичните му аналози.

Витамин А (ретинол) е органичен алкохол, образуван в животинските тъкани от различни растителни каротиноиди, част от които имат активност на провитамин А. Витамин А (ретинол) е епителотоничен витамин. Под негово въздействие започва нормалното изграждане и развитие на епителната тъкан. Заедно с това, той повишава устойчивостта на епитела към физични, химични и микробни увреждания. Витамин А (ретинол) повишава антимикробната активност на епитела на дихателните, храносмилателните и пикочо-половите пътища. Витамин А има определено благоприятен ефект върху зрението и функциите на храносмилателните, потните, мастните и слъзните жлези. Той повишава оплодителната способност на разплодените животни, повишава жизнеспособността на приплодите, стимулиране на растежа на младите и подрастващите животни. Витамин А се прибавя към храната на животните като витамин А – палмитат (ХИДРО АД₃Е).

Витамин Д е генеричното наименование на стероиди с антирахитична активност. Витамин Д₃ се образува в животинската тъкан от холестерол, който преминава в 7-дехидрохолестерол и в холекалциферол (ВИТАМИН Д₃) под въздействие на ултравиолетовата светлина. Ефективността на преобразуването зависи от различни фактори. Витамин Д се абсорбира и задържа във всички тъкани на тялото. Високи нива са открити в черния дроб и в тлъстините. При необходимост от функционална активност витамин Д се превръща в 25-хидрокси производно (25-ОНД) в черния дроб. Под действието на паракормон 25-ОНД се превръща в крайната функционална форма 1, 25-дихидроксикалциферол или 1, 25-(ОН)₂Д₃ в бъбреците. Степента на формиране на 1, 25--(ОН)₂Д₃ се регулира от специфична бъбречна хидроксилаза. Увеличението на активността на този ензим се модулира директно от слаба концентрация на (Са⁺⁺)-йон и косвено от слаб (РО₄)-йон, причиняващ отделяне на паракормон. Предизвиква се и от слабо циркулационно ниво на фосфатен (РО₄)-йон. Функциите на витамин Д се състоят в следното: поддържа циркулиращите нива на калциевите йони (Са⁺⁺) в кръвта, което е важно за много други функции на организма. Витамин Д и паракормона заедно мобилизират (Са⁺⁺) и (РО₄) от костите, т.е. витамин Д се използва клинично за помагане на костната здравина и растеж. Сигурно е, че калциевите (Са⁺⁺) и фосфорните (РО₄)-йони присъстват в кръвта във високо наситена концентрация, такава от която костите да бъдат формирани. Втората много важна функция на витамин Д е активирането на транспортната система на интестиналните епителни клетки, която повишава абсорбцията на (Са⁺⁺) и (РО₄)-йони. Това очевидно зависи от едно значително дневно прилагане на подходящи (Са⁺⁺) и (РО₄)-йони. В добавка витамин Д активира реналните тубурални клетки, имащи отношение към реабсорбцията на (РО₄) и може би и на (Са⁺⁺)-йони.

Витамин Е е име, дадено на една група биологично-активни токофероли. Активната съставка е dl-(-токоферол). Витамин Е е широко разпространен в растителните продукти. Съществуват различни теории относно биологичната роля на витамин Е, тъй като първоначално беше установена неговата роля в размножаването на плъховете. Същото обаче не е задължително за останалите видове животни. По-важната му роля е тази на антиоксидант, т.е. да удължава живота на полиненаситените мастни киселини, като ги предпазва от окисляване. Тази му функция се изразява в стабилизирането на клетъчните мембрани, тъй като полиненаситените мастни киселини са важен градивен елемент на клетъчните мембрани. По-важно е да се отбележи, че витамин Е предотвратява или даже забавя формирането на свободните радикали и хипероксидирането на полиненаситените мастни киселини. Фармакологичните нива на витамин Е също дават основание да се приеме, че той потенцира имунната система и повишава резистентността на организмите срещу заразни болести.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl Parahydroxybenzoate
Propyl Parahydroxybenzoate
Disodium edetate
Polysorbate 80
Water Purified

6.2 Основни несъвместимости

Присъствието на ненаситени мастни киселини намаляват резорбцията на Витамин А и Д₃. Витамин Е може да усили резорбцията на Витамин А. Големи дози от Витамин Е намаляват действието на желязото при животни с анемия. Минералното масло може да снижи резорбцията на перорално въведен Витамин Е.

6.3 Сро­к на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С).

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тъмни пластмасови бутилки по 1L.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2332

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на последно подновяване: 25/06/2014 г.

Дата на издаване на разрешението за търговия: 03/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР