КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2332/25.06.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ХИДРО $АД_3Е^®$ хидрозол

HYDRO $AD_3E^®$ 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

Перорален разтвор.

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, $Д_3$ и Е; при рахит и остеомалация; 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

Не е приложимо.

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 по време на курса на едно лечение)
- 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 $Д_3$. Витамин Е може да усили абсорбцията на витамин А. Големи дози от витамин Е намаляват действието на желязото при животни с анемия. Минералното масло може да понижи абсорбцията 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 Карентен срок

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 АД$_3$Е 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 Д$_3$ 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, използуван 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 АД$_3$Е).

Витамин Д е генеричното наименование на стероиди с антирахитична активност. Витамин Д$_3$ се образува в животинската тъкан от холестерол, който преминава в 7-дехидрохолестерол и в

холекалциферол (ВИТАМИН $Д_3$) 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 парахормон 25-ОНД се превръща в крайната функционална форма 1, 25-дихидроксикалциферол или 1, 25-$(OH)_2Д_3$ в бъбреците. Степента на формиране на 1, 25--$(OH)_2Д_3$ се регулира от специфична бъбречна хидроксилаза. Увеличението на активността на този ензим се модулира директно от слаба концентрация на (Ca^{++})-йон и косвено от слаб (PO_4)-йон, причиняващ отделяне на парахормон. Предизвиква се и от слабо циркулационно ниво на фосфатен (PO_4)-йон. Функциите на витамин Д се състоят в следното: поддържа циркулиращите нива на калциевите йони (Ca^{++}) в кръвта, което е важно за много други функции на организма. Витамин Д и парахормона заедно мобилизират (Ca^{++}) и (PO_4) от костите, т.е. витамин Д се използва клинично за помагане на костната здравина и растеж. Сигурно е, че калциевите (Ca^{++}) и фосфорните (PO_4)-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 (Ca^{++}) и (PO_4)-йони. Това очевидно зависи от едно значително дневно прилагане на подходящи (Ca^{++}) и (PO_4)-йони. В добавка витамин Д активира реналните тубурални клетки, имащи отношение към реабсорбцията на (PO_4) и може би и на (Ca^{++})-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 Несъвместимости

Присъствието на ненаситени мастни киселини намаляват резорбцията на Витамин А и $Д_3$. Витамин Е може да усили абсорбцията на Витамин А. Големи дози от Витамин Е намаляват действието на желязото при животни с анемия. Минералното масло може да снижи абсорбцията 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 °C – 8 °C).

6.4 Специални условия за съхранение на продукт

Да се съхранява при температура под 25 °C

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тъмни пластмасови бутилки по 1 L

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр. Радомир, България, ул. “Отец Паисий” № 26
тел.: 0777/8-24-93, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91
E-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2332/25.06.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо подновяване на лиценза за употреба:16.07.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

31/05/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР