

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК

Хасенов С.С.



2015г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БИОСВИТА АДЗЕ

1.НАИМЕНОВАНИЕ ВЕТЕРИНАРНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

BIOSVITA ADZE PARENTERAL

2.КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 100 мл

Витамин А 7.5 ММЕ

Витамин D₃ 1.5 ММЕ

Витамин Е 3000 МЕ

Вспомогательные вещества на 100 мл

3.ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций

4.ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Витамин А (ретинол) является органическим спиртом, синтезируемый в тканях животных из различных растительных каротиноидов, определенная часть которых уже обладает активностью провитамина А. Этот провитамин А каротиноидов преобразуется в витамин А в клетках слизистой оболочки кишечника через окислительное разделение и последующее восстановление. Затем витамин А этерифицируется, образуя жирную кислоты, которая входит в состав хиломикрон для транспортировки.

Абсорбция витамина А происходит медленно, парентеральным путем. Он хранится в печени и секретруется в зависимости от потребностей организма. Витамин А связывается с конкретным носителем, ретинол-связывающим белком (РСБ), и этот комплекс переносится в соединении с преальбумином. Последующее высвобождение витамина А в принимающих его тканях регулируется точками связывания с РСБ.

Витамин А метаболизируется в печени, с одной стороны, образуя соединение с глюкуроновой кислотой, которые удаляются печенью с желчью, а с

другой стороны, неактивные метаболиты, которые выводятся почками с мочой. Витамин А передается с молоком.

Колекальциферол или витамин D₃ вырабатывается в эпидермисе под действием ультрафиолетовых лучей из провитамина 7-дегидрохолестерина. Витамин D₃ участвует в регуляции кальций-фосфорного обмена, увеличивая абсорбцию кальция в кишечнике и реабсорбцию в канальцах почек, будучи также необходимым для адекватной минерализации хрящевого матрикса при росте костной ткани.

После введения парентеральным путем переносится с кровью присоединяясь к 2-глобулину, хранится в основном в печени и жировой ткани.

Перед выполнением физиологических функций витамин должен перейти в метаболически активную форму. Этот процесс проходит в печени, сначала с помощью процесса окисления в эндоплазматическом ретикулуме гепатоцитов до 25-гидроксикальциферола, а затем в митохондриях гидроксилуется до 1,25-гидроксиколекальциферола, стимулирующего синтез белков, отвечающих за всасывание кальция в слизистой оболочке кишечника. После попадания в почки он подвергается еще одной реакции гидроксирования и под действием фермента переходит в 1,25-дигидроксиколекальциферол, являющийся активной формой. Он выводится с желчью и молоком.

Паратиреоидный гормон и условия, стимулирующие секрецию и низкую концентрацию фосфора в крови, повышают образование активных метаболитов витамина D₃. Высокая концентрация фосфора в крови имеет противоположный эффект, и при определенных условиях, также влияет на пролактин, эстрадиол, плацентарный лактоген, соматропин и гормон роста.

Ацетат α -токоферола (витамин Е) – жирорастворимый витамин, обладающий противooksидлительной активностью. Он помогает избежать окисления жирных кислот на мембранах, препятствуя образованию свободных радикалов и пероксидов, которые являются причиной дегенерации и разрушения клеток.

После абсорбции витамин Е в соединении с β -липопротеинами направляется в кровеносную систему.

Он распределяется по всем тканям и накапливается в жировой ткани. Она страдает печеночного метаболизма и выводится главным образом с желчью и в меньшей мере с мочой и молоком.

5. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Целевые виды

Коровы, овцы, козы, лошади, собаки, кошки, домашняя птица и свиньи.

5.2 Показания к применению с уточнением для целевых видов животных

Состоянии нехватки витаминов А, D₃, Е, расстройства роста, рахит, остеомалация, слабость организма, конъюнктивит, ночная слепота, ксерофтальмия, экземы, дерматозы, стрессовые состояния, снижение

иммунитета, бесплодие, преждевременные роды, выкидыши, выздоровление после инфекционных заболеваний и противопаразитарного лечения у всех млекопитающих.

5.3 Противопоказания

Не использовать при печеночной и/или почечной недостаточности.

Не использовать в случае гиперпаратирозидизма.

5.4 Нежелательные эффекты (частота и тяжесть)

Прием ассоциированного витамина AD₃ может вызвать у коров снижение концентрации магния в крови. Во избежание гипомagneмии необходимо назначение магния в течение последней стадии беременности.

5.5 Особые меры предосторожности при использовании

Очистите участок перед инъекцией.

Не используйте одновременно с другими препаратами витаминов А и D₃.

Не следует назначать более 10 мл на один и тот же участок инъекции.

В случае авитаминоза, помимо лечения витаминами А и D₃, для достижения оптимальных результатов необходимы контроль за кормами и надлежащий уход за животным.

5.6 Применение в период беременности и лактации

Никакие противопоказания в течение этих периодов не описывались.

5.7 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Витамин Е способствует поглощению и хранению витамина А.

Препарат усиливает эффект пероральных антикоагулянтов.

Витамин Е взаимодействует с солями железа, ингибируя биологическую реакцию ретикулоцитов и гемоглобина на эти соли. В случае применения одновременно с кортикостероидами может начаться реактивация воспалительного процесса, обусловленная взаимодействием витамина Е с кортикостероидами.

5.8 Дозы и способ применения

Внутримышечное применение.

- Поросята, ягнята, козлята, собаки и кошки: 1-2 мл

- Овцы и козы: 5 мл

- Телята и жеребята: 5 мл

- Крупный рогатый скот, лошади и свиньи: 10 мл

- Птица: 0,5 - 1 мл

5.9 Передозировка (симптомы, действия при чрезвычайных обстоятельствах, антидоты)

Только в случае сильной передозировки в течение очень длительного времени может произойти гипервитаминоз А и D₃. Симптомами являются потеря аппетита, слабость, раздражительность и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, которые быстро исчезают при прекращении применения препарата.

5.10 Особые меры предосторожности для отдельных целевых видов

Не следует превышать разрешенную дозу, так как избыток витамина D₃ может привести к гиперкальциемии и гиперфосфатемии.

5.11 Период ожидания (каренции)

0 дней

5.12 Особые меры предосторожности для персонала, применяющего ветеринарный лекарственный препарат

Отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Несовместимость

Отсутствует

6.2. Срок годности

Срок хранения ветеринарных лекарственных средств в товарной упаковке: 36 месяцев.

Срок годности после первого вскрытия упаковки: После вскрытия использовать непрерывно

6.3. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в темном, сухом и прохладном месте, при температуре ниже 25°C

6.4. Природа и состав первичной упаковки

Стерильная стеклянная бутылка в соответствии с «Европейской фармакопеей», II (емкость 100 мл), цвет серо-голубой/топаз.

6.5. Особые меры предосторожности при утилизации неиспользованного препарата или его отходов

Неиспользованный препарат или его отходы должны утилизироваться согласно установленным национальным требованиям.

7. ИМЯ ИЛИ НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ИЛИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ МЕСТО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТВЕРЕНИЯ

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

СТРА. LEÓN-VILECHA n°30-24192-LEÓN

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТВЕРЕНИЯ

PK –ВП-4-2504-13 от 24.12.2013г.

0270 – ESP