**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ADE – vit injekčný roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Retinoli propionas 100 000 IU

Ergocalciferolum 100 000 IU

Tocoferoli alfa acetas 30 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E 321) 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry až mierne zakalený, žltý až žlto-oranžový olejový roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes, králik.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes, králik:

Liečba hypovitaminóz a avitaminóz A, D, E, poruchy rastu a látkového metabolizmu mláďat domácich zvierat, zvýšená vnímavosť na infekčné choroby dýchacej a tráviacej sústavy; hemeralopia, xeroftalmia, keratomalácia, epiteliálne alterácie, hyperkeratotický ekzém; rachitis, osteomalácia, poruchy vyvolané zníženou hladinou vápnika v organizme, osutina prasiatok, myodystrofia jahniat a teliat.

Pes:

Podpora hojenia kostných zlomenín a správneho vývoja zubov. Podporná liečba sterility bez známej etiológie, oligospermia, nedostatočné libido u psov, doplnenie vitamínových rezerv v období pred pôrodom a u novorodených mláďat, hlavne v exponovaných zoohygienických a dietetických podmienkach.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat určených na produkciu potravín s primeraným množstvom vitamínu A z dôvodu možnosti jeho akumulácie v jedlých tkanivách.

Nepoužívať pri hypervitaminóze A.

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na účinné látky, pomocné látky alebo iné zložky lieku.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím obsah liekovky temperovať na 20ºC.

Pri aplikácii lieku dôsledne dodržiavať zásady správnej intramuskulárnej aplikácie, hlavne zabrániť podráždeniu dôležitých ciev a nervov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia nevyvolávajte vracanie. Vypláchnite ústnu dutinu a vypite dostatok vody. Ak sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak dôjde ku kontaktu lieku s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody. Ak sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade zasiahnutia očí vyberte kontaktné šošovky, oči oplachujte dostatočným množstvom vody.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania nemožno vylúčiť riziko hypervitaminózy súvisiace s vitamínom A. Preto sa musí aplikácia vykonávať veľmi opatrne. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Štúdie s vitamínom A na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne účinky, preto tento veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Použitie lieku nemá negatívny vplyv na celkový zdravotný stav zvierat počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri aplikácii môže dôjsť k ovplyvneniu plazmatických hladín vitamínov pri súčasnom podaní antiepileptík.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Spôsob podania: intramuskulárne.

hovädzí dobytok, kôň 5 – 10 ml

teľa, ošípaná, žriebä: 3 – 7 ml

prasiatko, jahňa, kozľa: 1 – 3 ml

pes: 0,1 ml/5 kg ž. hm.

králik: 0,1 ml

U druhov zvierat určených na produkciu potravín sa tento veterinárny liek smie podať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Vzhľadom na spôsob aplikácie a indikácie k predávkovaniu lieku nedochádza.

**4.11 Ochranná (é) lehota (y)**

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 243 dní

Ošípané: 228 dní

Kone: 243 dní

Ovce: 194 dní

Kozy: 194 dní

Králiky: 56 dní

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Vitamínový liek, kombinácie vitamínov

kód ATCvet: QA11JA

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Retinol propionát

Retinol tvorí spolu so zodpovedajúcimi apoproteínmi fotosenzitívne farbivá v očiach. Je nevyhnutný pre rast epiteliálnych buniek a pre funkčnú slizničnú bariéru, ktorá bráni vstupu infekcie do organizmu. Je účinným lapačom singletového kyslíka, ale tiež hydroxylového a peroxylových radikálov. Retinol sa viaže na retinol binding proteín a tiež na HDL a LDL lipoproteíny. Chráni pokožku pred fotosenzibilizujúcim poškodením.

Ergokalciferol

Štruktúrne je blízky steroidom. Vzniká fotochemickou štiepnou reakciou. Malé obmedzené množstvo vitamínu D2, vzniká tiež vhodnou fermentáciou zeleného krmiva z provitamínu ergosterolu. Zúčastňuje sa na regulácii hladiny vápnika v plazme. Je možný rastový faktor.

Tokoferol alfa acetát

V organizme zvieraťa funguje ako zhášač voľných kyslíkových radikálov a antioxidant. Vitamín E funguje ako silné redukčné činidlo udržujúce rovnováhu medzi redukovanými –SH a oxydovanými S-S skupinami glutationu. Túto rovnováhu sa snaží zvrátiť v prospech –SH redukovaných skupín. Zasahuje takto do oxidoredukčných procesov organizmu a jeho nedostatok by narušoval činnosť mnohých enzýmov. Má relatívne široké terapeutické použitie, bol dokázaný protinádorový a antisklerotický účinok.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Vitamín A, ergokalciferol, tokoferol alfa acetát

Vstrebávanie zo vzniknutého depa po i.m. aplikácii sa deje formou olejových vezikúl permeáciou cez cievnu stenu. Takmer 90 % telesných zásob je uložených v pečeni. Premena provitamínu D na vitamín D2 prebieha hlavne v pokožke vplyvom ultrafialového žiarenia a to hlavne tzv. antirachitickou vlnovou dĺžkou spektra. Podmienky na vstrebávanie vitamínu E sú veľmi podobné podmienkam pri vitamíne alebo provitamíne A.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Buthylhydroxytoluén (E321)

Ricinomakrogol 1750

Stredne nasýtené triglyceroly

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 8 - 15°C, na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky uzatvorené gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml

Plastové liekovky: 100 ml, 250 ml, 500 ml

Vonkajší obal: papierová krabica.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/009/03-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie. 31.01.2003

Dátum posledného predĺženia: 10.03.2010

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **{papierová krabica 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

ADE – vit injekčný roztok

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

Retinoli propionas 100 000 IU

Ergocalciferolum 100 000 IU

Tocoferoli alfa acetas 30 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes, králik.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes, králik:

Liečba hypovitaminóz a avitaminóz A, D, E, poruchy rastu a látkového metabolizmu mláďat domácich zvierat, zvýšená vnímavosť na infekčné choroby dýchacej a tráviacej sústavy; hemeralopia, xeroftalmia, keratomalácia, epiteliálne alterácie, hyperkeratotický ekzém; rachitis, osteomalácia, poruchy vyvolané zníženou hladinou vápnika v organizme, osutina prasiatok, myodystrofia jahniat a teliat.

Pes:

Podpora hojenia kostných zlomenín a správneho vývoja zubov. Podporná liečba sterility bez známej etiológie, oligospermia, nedostatočné libido u psov, doplnenie vitamínových rezerv v období pred pôrodom a u novorodených mláďat, hlavne v exponovaných zoohygienických a dietetických podmienkach.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne.

U druhov zvierat určených na produkciu potravín sa tento veterinárny liek smie podávať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)** |

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 243 dní

Ošípané: 228 dní

Kone: 243 dní

Ovce: 194 dní

Kozy: 194 dní

Králiky: 56 dní

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 21 dní.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote 8 - 15°C, na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané

Česká republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/009/03-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže:

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **{Sklenené a plastové liekovky 100 ml, 250 ml, 500 ml}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

ADE – vit injekčný roztok

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

Retinoli propionas 100 000 IU

Ergocalciferolum 100 000 IU

Tocoferoli alfa acetas 30 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

100 ml

250 ml

500 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes, králik.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes, králik:

Liečba hypovitaminóz a avitaminóz A, D, E, poruchy rastu a látkového metabolizmu mláďat domácich zvierat, zvýšená vnímavosť na infekčné choroby dýchacej a tráviacej sústavy; hemeralopia, xeroftalmia, keratomalácia, epiteliálne alterácie, hyperkeratotický ekzém; rachitis, osteomalácia, poruchy vyvolané zníženou hladinou vápnika v organizme, osutina prasiatok, myodystrofia jahniat a teliat.

Pes:

Podpora hojenia kostných zlomenín a správneho vývoja zubov. Podporná liečba sterility bez známej etiológie, oligospermia, nedostatočné libido u psov, doplnenie vitamínových rezerv v období pred pôrodom a u novorodených mláďat, hlavne v exponovaných zoohygienických a dietetických podmienkach.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne.

U druhov zvierat určených na produkciu potravín sa tento veterinárny liek smie podávať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)** |

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 243 dní

Ošípané: 228 dní

Kone: 243 dní

Ovce: 194 dní

Kozy: 194 dní

Králiky: 56 dní

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do: ........

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote 8 - 15°C, na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané

Česká republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/009/03-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **{Sklenené liekovky 50 ml}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

ADE – vit injekčný roztok

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

1 ml obsahuje:

Retinoli propionas 100 000 IU

Ergocalciferolum 100 000 IU

Tocoferoli alfa acetas 30 mg

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB (-Y) PODANIA** |

Intramuskulárne.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)** |

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 243 dní

Ošípané: 228 dní

Kone: 243 dní

Ovce: 194 dní

Kozy: 194 dní

Králiky: 56 dní

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do: .........

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

ADE-vit injekčný roztok

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ADE – vit injekčný roztok

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:

Retinoli propionas 100 000 IU

Ergocalciferolum 100 000 IU

Tocoferoli alfa acetas 30 mg

Pomocné látky: Buthylhydroxytoluen (E 321), Ricinomacrogol 1750, stredne nasýtené triglyceroly

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes, králik:

Liečba hypovitaminóz a avitaminóz A, D, E, poruchy rastu a látkového metabolizmu mláďat domácich zvierat, zvýšená vnímavosť na infekčné choroby dýchacej a tráviacej sústavy; hemeralopia, xeroftalmia, keratomalácia, epiteliálne alterácie, hyperkeratotický ekzém; rachitis, osteomalácia, poruchy vyvolané zníženou hladinou vápnika v organizme, osutina prasiatok, myodystrofia jahniat a teliat.

Pes:

Podpora hojenia kostných zlomenín a správneho vývoja zubov. Podporná liečba sterility bez známej etiológie, oligospermia, nedostatočné libido u psov, doplnenie vitamínových rezerv v období pred pôrodom a u novorodených mláďat, hlavne v exponovaných zoohygienických a dietetických podmienkach.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat určených na produkciu potravín s primeraným množstvom vitamínu A z dôvodu možnosti akumulácie v jedlých tkanivách.

Nepoužívať pri hypervitaminóze A, D, .

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na účinné látky, pomocné látky alebo iné zložky lieku.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes, králik.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Spôsob podania: intramuskulárne.

hovädzí dobytok, kôň: 5 – 10 ml

teľa, ošípaná, žriebä: 3 – 7 ml

prasiatko, jahňa, kozľa: 1 – 3 ml

pes: 0,1 ml/5 kg ž.hm.

králik: 0,1 ml

U druhov zvierat určených na produkciu potravín sa tento veterinárny liek smie podať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím obsah liekovky temperovať na 20ºC.

Pri aplikácii lieku dôsledne dodržiavať zásady správneho spôsobu intramuskulárnej aplikácie, hlavne zabrániť podráždeniu dôležitých ciev a nervov.

**10. OCHRANNÁ (É) LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 243 dní

Ošípané: 228 dní

Kone: 243 dní

Ovce: 194 dní

Kozy: 194 dní

Králiky: 56 dní

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 8 - 15°C, na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia nevyvolávajte vracanie. Vypláchnite ústnu dutinu a vypite dostatok vody. Ak sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak dôjde ku kontaktu lieku s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody. Ak sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade zasiahnutia očí vyberte kontaktné šošovky, oči oplachujte dostatočným množstvom vody.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania nemožno vylúčiť riziko hypervitaminózy súvisiace s vitamínom A. Preto sa musí podávanie vykonávať veľmi opatrne. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Štúdie s vitamínom A na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne účinky, preto tento veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Použitie lieku nemá negatívny vplyv na celkový zdravotný stav zvierat počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri aplikácii môže dôjsť k ovplyvneniu plazmatických hladín vitamínov pri súčasnom podaní antiepileptík.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Vzhľadom na spôsob aplikácie a indikácie k predávkovaniu lieku nedochádza..

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.