

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTROVIT-B-COMPLEX, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms, arkliams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

tiamino hidrochlorido	10 mg,
riboflavino natrio fosfato	5 mg,
piridoksino hidrochlorido	5 mg,
ciankobalamino	0,02 mg,
dekspantenolio	12,5 mg,
nikotinamido	50 mg,
biotino	0,1 mg,
cholino chlorido	10 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis	10,5 mg
Natrio citratas	
Natrio hidrochloridas (koreguoti pH)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonos iki raudonos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijų, avių, ožkų, arklių ir kiaulių organizmui B grupės vitaminais papildyti, esant jų trūkumui, sergant, sveikimo metu ar patyrus stresą (dėl vakcinacijos, transportavimo, didelės drėgmės ar temperatūrų svyravimų).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina saugotis ir neį(si)švirkti žmogui. Atsitiktinai prarijus, patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai, laikantis saugumo reikalavimų. Naudojus veterinarinį vaistą, reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (pagal turimus duomenis negalima įvertinti):	Dirginimas injekcijos vietoje.
---	--------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia leisti po oda, į raumenis ar lėtai į veną, laikantis aseptikos reikalavimų:

arkliui, galvijui – 10–15 ml tirpalo;

veršeliui, kumeliukui, aviai, ožkai – 5–10 ml,

ožkiukui, ėriukui – 5–8 ml,

kiaulei – 2–10 ml.

Pakartotinai galima švirkti 2–3 kartus kas savaitę, priklausomai nuo gyvūno klinikinės būklės.

Didesnį veterinarinio vaisto kiekį rekomenduotina švirkti keliose injekcijos vietose.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinomas.

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA11EA.

4.2. Farmakodinamika

B grupės vitaminai yra skirtingos cheminės sandaros organinės medžiagos, kurios yra gyvybiškai būtinos organizmui normaliai funkcionuoti. Šios medžiagos yra biologiškai aktyvios mažomis koncentracijomis, nes reguliuoja ląstelių funkcijas, įeina į kai kurių, angliavandenių, baltymų ir riebalų apykaitą bei nukleorūgščių sintezę reguliuojančių fermentų sistemų sudėtį. B grupės vitaminai veikia kartu ir skatina augimą, reprodukcines savybes, nervų sistemos funkcijas, atsparumą ligoms, palaiko sveiką odą, plunksnas ir kailį bei yra svarbūs daugeliui kitų funkcijų. Vitaminų derinio sudėtinės dalys veikia sinergiškai. Jei vienu metu į organizmą patenka tik vienas ar keli šios grupės vitaminai, gali imti trūkti kitų vitaminų, todėl rekomenduotina vienu metu naudoti visas būtinas grupės medžiagas. Vitaminas B1 veikia kaip kofermentas skaidant gliukozę ir glikogeną, gabenant acetaldehidus ir tokiu būdu yra svarbus angliavandenių apykaitai ir riebalų rūgščių sintezei.

Vitamins B2 natrio fosfatas yra fosforinamas į kofermentą riboflavin-5-fosfatą ir flavino adenino dinukleotidą (FAD), kuris yra vandenilio recipientas ir donoras, todėl svarbus oksidacijos ir redukcijos reakcijose.

Vitaminas B6 yra verčiamas į piridoksolio fosfatą, kuris yra transaminazių ir dekarboksilazių kofermentas baltymų ir aminorūgščių apykaitoje.

Nikotinamidą verčiamas į būtinuosius kofermentus – nikotinamido adenino dinukleotidą (NAD) ir nikotinamido adenino dinukleotido fosfatą (NADF), kurie svarbūs vandenilio transportavimui (oksidacijos ir redukcijos reakcijose) ir angliavandenių bei riebalų rūgščių biosintezei ir irimui. Pantotolis arba pantoteno rūgštis verčiamas kofermentu A, kuris yra svarbus angliavandenių ir aminorūgščių apykaitai bei riebalų rūgščių, steroidų ir acetilkofermento A sintezei.

Vitaminas B12 būtinas nukleorūgščių komponentų, eritrocitų sintezei ir propionato apykaitai. Yra svarbus etilo grupių perdavimui, metionino susidarymui, angliavandenių su nelyginiu C skaičiumi oksidacijai ir šakotųjų aminorūgščių katabolizmui.

Biotinas (vitaminas B7) svarbus paverčiant pašaro medžiagas energija, angliavandenių, baltymų ir riebalų apykaitai. Šis vitaminas yra būtinas kailiui, odai, nagams ir nagoms, užtikrina būtiną aminorūgščių kiekį kraujyje ir jų panaudojimą DNR sintezei normaliojo ląstelių dalijimosi metu.

Vitaminas B9 (folio r.) yra reikalingas baltymams ir hemoglobiniui formuotis.

Cholino chloridas veikia karoteno ir vitamino A apykaitą, būtinas nervų sistemai tinkamai funkcionuoti.

4.3. Farmakokinetika

Parenteriniai į organizmą patekę vandenyje tirpūs vitaminai pasiskirsto greitai ir visiškai. Vitaminai patenka į visus audinius. Metabolizuojami greitai, perteklius išsiskiria su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/2003/001-002

8. REGISTRavimo DATA

Registravimo data: 2010-12-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-02-13

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTROVIT-B-COMPLEX, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

tiamino hidrochlorido	10 mg,
riboflavino natrio fosfato	5 mg,
piridoksino hidrochlorido	5 mg,
ciankobalamino	0,02 mg,
dekspantenolio	12,5 mg,
nikotinamido	50 mg
biotino	0,1 mg,
cholino chlorido	10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Galvijų, avių, ožkų, arklių ir kiaulių organizmui B grupės vitaminais papildyti, esant jų trūkumui, sergant, sveikimo metu ar patyrus stresą (dėl vakcinacijos, transportavimo, didelės drėgmės ar temperatūrų svyravimų).

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Veterinarinį vaistą reikia leisti po oda, į raumenis ar lėtai į veną, laikantis aseptikos reikalavimų.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.:{mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 2 sav.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/10/2003/001LT/2/10/2003/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTROVIT-B-COMPLEX, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

tiamino hidrochlorido	10 mg,
riboflavino natrio fosfato	5 mg,
piridoksino hidrochlorido	5 mg,
ciankobalamino	0,02 mg,
dekspantenolio	12,5 mg,
nikotinamido	50 mg
biotino	0,1 mg,
cholino chlorido	10 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Veterinarinį vaistą reikia leisti po oda, į raumenis ar lėtai į veną, laikantis aseptikos reikalavimų. Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 2 sav.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: { numeris }

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

INTROVIT-B-COMPLEX, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms, arkliams ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

tiamino hidrochlorido	10 mg,
riboflavino natrio fosfato	5 mg,
piridoksino hidrochlorido	5 mg,
ciankobalamino	0,02 mg,
dekspantenolio	12,5 mg,
nikotinamido	50 mg,
biotino	0,1 mg,
cholino chlorido	10 mg.

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis	10,5 mg
-------------------	---------

Skaidrus geltonos iki raudonos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijų, avių, ožkų, arklių ir kiaulių organizmui B grupės vitaminais papildyti, esant jų trūkumui, sergant, sveikimo metu ar patyrus stresą (dėl vakcinacijos, transportavimo, didelės drėgmės ar temperatūrų svyravimų).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Būtina saugotis ir neį(si)švirkšti žmogui. Atsitiktinai prarijus, patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai, laikantis saugumo reikalavimų. Naudojus veterinarinį vaistą, reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma.

Perdozavimas:

Nežinomas.

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (pagal turimus duomenis negalima įvertinti):	Dirginimas injekcijos vietoje.
---	--------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą reikia leisti po oda, į raumenis ar lėtai į veną, laikantis aseptikos reikalavimų:

arkliui, galvijui – 10–15 ml tirpalo,

veršeliui, kumeliukui, aviai, ožkai – 5–10 ml,

ožkiukui, ėriukui – 5–8 ml,

kiaulei – 2–10 ml.

Pakartotinai galima švirkšti 2–3 kartus kas savaitę, priklausomai nuo gyvūno klinikinės būklės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Didesnį veterinarinio vaisto kiekį rekomenduotina švirkšti keliose injekcijos vietose.

Žr. 6 p.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po {Exp}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 2 sav.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/2003/001-002

Pakuotės dydžiai:

1 x 100 ml

12 x 100 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-02-13

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

Tel.: +37065571517

El.p.: marius@interchemie.lt

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi,

Harjumaa 74013,

Estija

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

PharmaPark Production OÜ Nuia tn 2 Tallinn

Harjumaa 11415

Estija