

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Intravit B₁₂, 500 µg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 500 µg

Substancja pomocnicza:

Fenol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, czerwony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosować w celu zwalczania niedoboru witaminy B₁₂ (niedokrwistość, leukopenia, zatrzymanie wzrostu, charłactwo, zapalenie nerwów, uszkodzenia skóry). Polecany także do zwalczania zaburzeń funkcjonalnych wątroby (np. w przebiegu wirusowego zapalenia wątroby).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry – przemyć dużą ilością wody. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji mogą pojawić się krótko utrzymujące się odczyny alergiczne.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać domięśniowo lub podskórnym, 1 lub 2 razy w tygodniu w dawce:

<u>Gatunek:</u>	<u>Dawka:</u>
Konie, bydło	2–5 ml
Cielęta, źrebięta	1–3 ml
Świnie, owce, kozy	0,5–1,5 ml
Psy i koty	0,5–1 ml

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Witamina B₁₂ nie wywiera działania toksycznego nawet przy stosowaniu w wysokich dawkach przez długi czas. Przy podawaniu myszom jednorazowej dawki 1600 mg/kg m.c. nie zaobserwowano wystąpienia żadnych efektów ubocznych. Dawki przewyższające 1000-krotnie zapotrzebowanie pokarmowe na tą witaminę są bezpieczne dla większości gatunków zwierząt.

4.11 Okres(-y) karencji

Pies, kot: nie dotyczy

Bydło, koń, owca, koza, świnia: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw niedokrwistości, cyjanokobalamina
Kod ATCvet: QB03BA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną w produkcie Intravit B₁₂ jest witamina B₁₂. Witamina B₁₂, czyli kobalamina, należy do krynoidów, związków zawierających układ 4 pierścieni pirołowych z centralnie położonym kobaltem, połączonym z nimi wiązaniami koordynacyjnymi. Klasyfikuje się ją w grupie witamin rozpuszczalnych w wodzie. Występuje głównie w produktach pochodzenia zwierzęcego (wątrobie, mięsie, jajach, mleku, rybach), a zatem zwierzęta mięsożerne lub wszystkożerne otrzymują ją z pokarmem. Zwierzęta roślinożerne natomiast zaopatrywane są w witaminę B₁₂ przez mikroflorę przewodu pokarmowego, która syntetyzuje kobalaminę. Stan mikroflory oraz obecność w pokarmie składników niezbędnych do syntezy witaminy (kobalt) decyduje o zaopatrzeniu zwierząt roślinożernych w B₁₂.

Kobalamina występuje w organizmie w wielu postaciach chemicznych pełniąc funkcję koenzymów w reakcjach redukcji rybonukleotydów do dezoksyrybonukleotydów, przemianie metylomalonylo-CoA oraz w transporcie grup metylowych. Witamina B₁₂ jest magazynowana w organizmie w wątrobie w ilości około 10 mg (u dużych zwierząt). W przypadku spożywania nadmiaru witaminy B₁₂ (przy pełnych magazynach wątrobowych) jest ona wydalana z moczem w postaci niezmięnionej. Przy

przedłużającym się okresie braku dostawy B₁₂ z pożywieniem, zaburzeń we wchłanianiu lub zwiększonego wykorzystania przez organizm, szybko wyczerpują się jej zapasy. Ponieważ witaminy rozpuszczalne w wodzie uczestniczą w wielu, wzajemnie zależnych przemianach metabolicznych, w praktyce na podstawie objawów klinicznych jest bardzo trudno rozstrzygać, z niedoborem jakiej witaminy mamy do czynienia. Pierwotne objawy niedoborów witaminy B₁₂ u zwierząt wynikają głównie z zaburzeń w syntezie kwasów nukleinowych i porfiryn, w przemianie kwasu propionowego w glukozę oraz w metabolizmie lipidów, białek i błon komórkowych. Zaburzenia w syntezie kwasów nukleinowych i porfiryn prowadzą do anemii makrocytarnej, zwiększenia krwinek białych o wielopłatowym jądrze oraz powiększenia limfocytów z leukopenią. Zaburzenie syntezy kwasów nukleinowych wpływa wyraźnie na stan nabłonka przewodu pokarmowego, prowadząc do spowolnienia lub zaniku proliferacji komórek, co przejawia się występującymi na przemian biegunkami i zaparciami. Niezwykle istotny jest udział witaminy B₁₂ w przemianach kwasu propionowego u przeżuwaczy. Należy tu przypomnieć, iż kwas propionowy tworzony jest w przedżołądkach, a po wchłonięciu do krwi jest głównym źródłem glukozy. Zaburzenie przemiany kwasu propionowego w glukozę objawia się spadkiem mleczości, spadkiem przyrostów masy ciała, wychudzeniem. U bydła stan taki może pojawić się w wyniku zaburzeń mikroflory przedżołądków (zmiana diety, stosowanie antybiotyków jonoforowych) i jednocześnie wysokiej produkcji. Przy dłuższej utrzymującym się niedoborze witaminy B₁₂ zaburzenie metabolizmu lipidów i białek odbija się na funkcjonowaniu układu nerwowego. Pojawiają się zmiany degeneracyjne w rdzeniu kręgowym, zmiany zapalne nerwów, którym towarzyszą objawy neurologiczne. Dodatkowo uważa się, iż kobalamina pełni funkcje ochronne względem wątroby, pobudza wydzielanie trzustkowe i przysadkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Fenol
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu II o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

37/94

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.05.1994
15.12.2004
11.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy