

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2395/17.10.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTROVIT B-complex

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции и ексципиенти в 1 ml:

Активна субстанция	Съдържание	Фармакопея
Thiamine hydrochloride	10.0 mg/ml	Ph. Eur.
Riboflavin sodium phosphate	5.0 mg/ml	Ph. Eur.
Pyridoxine hydrochloride	5.0 mg/ml	Ph. Eur.
Cyanocobalamin	20 µg/ml	Ph. Eur.
Dexpanthenol	12.5 mg/ml	Ph. Eur.
Nicotinamide	50.0 mg/ml	Ph. Eur.
Biotin	100.0 µg/ml	Ph. Eur.
Choline chloride	10 mg/ml	USP

Ексципиенти:

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Като допълнителен източник на витамини В комплекс в случаи на витаминен дефицит при говеда, овце, кози, свине и коне, по време на заболявания, периоди на възстановяване и при условия на стрес (причинени от ваксинация, транспорт, висока влажност, извънредни температурни промени).

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Може да се наблюдава слабо дразнене в мястото на инжектиране.

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

Трябва да се вземат необходимите асептични мерки при работа с продукта.

Трябва да се избягва инцидентното самоинжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Виж т.4.4.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

INTROVIT B-complex може да бъде прилаган при бременни и лактиращи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага подкожно или дълбоко интрамускулно. Дозата може да бъде приложена 2-3 пъти седмично в зависимост от състоянието на животните. Трябва да се вземат необходимите асептични мерки при работа с продукта.

Коне, говеда	10 – 15 ml
--------------	------------

Телета, кончета	5 – 10 ml
-----------------	-----------

Овце, кози	5 – 10 ml
------------	-----------

Агнета	5 – 8 ml
--------	----------

Свине	2 – 10 ml
-------	-----------

Ако дозата надвишава 20 ml трябва да бъде разделена и приложена в две места на инжектиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Месо: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Витамини, витамин В комплекс.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA11EA

Витамините от групата В са органични субстанции с различна химична структура, които са жизнено важни за нормалното функциониране на организма. Те са биологично активни в ниски концентрации и участват в регулирането на клетъчните функции. Включени са в състава на някои ензимни системи, като по този начин участват в регулиране на въглехидратите, протеините и липидния метаболизъм, както и синтезата на нуклеиновата киселина.

В витамините заедно стимулират растежа, репродукцията, функциите на нервната система, резистентност към заболяванията, здравината на оперяването и космената покривка и много други функции.

Комбинираното приложение на витамините от В групата определя техния синергичен ефект.

Ако се прилага голямо количество от един или няколко витамина от групата В за определено време, може да се стигне до дефицит на други В витамини. Поради тази причина трябва да се използва пълния спектър от В витамини.

Витамин В1 действа като коензим в разпадането на глюкозата и гликогена, взема участие в транспорта на ацеталдехида и участва в механизма на въглехидратния метаболизъм и в синтезата на мастни киселини.

Витамин В2 натриев фосфат се фосфорилира до форма на коензимите Рибофлавин-5-фосфат и Флавин Аденин Динуклеотид (FAD) които действат като водороден реципиент и донор, което допринася за окислително-редукционните процеси.

Витамин В6 се превръща в пиридоксал фосфат, който действа като коензим с трансаминазите и декарбоксилазите в метаболизма на протеини и аминокиселини.

Никотинамид се превръща в основни коензими Никотинамид Аденин Динуклеотид (NAD) и Никотинамид Аденин Динуклеотид Фосфат (NADP), които участват във водородния транспорт (окисление-редукция) и в биосинтеза на въглехидратите, аминокиселините и мастните киселини и техния разпад.

Пантотенол или пантотенова киселина се превръща в коензим А който има основна роля в метаболизма на карбохидратите и аминокиселините и в синтезата на мастни киселини, стероиди и ацетил коензим А.

Витамин В12 е необходим за синтеза на компонентите на нуклеиновата киселина, синтеза на червените кръвни клетки и метаболизма на пропионатите. Участва и в етил-груповия транспорт, образуването на метионин, окислението на въглехидратите с нечетен въглероден брой и разширяване катаболизма на аминокиселините.

Биотин (Витамин В7) участва в превръщането на храната в енергия и в метаболизма на мазнините, въглехидратите и протеините. Витамин В7 (биотин) е от значение за здравината на космената покривка, кожата и ноктите.

Също така участва в стабилизиране на концентрацията на аминокиселини в кръвта и се използва при ДНК синтеза за нормалното делене на клетките. Витамин В9 (фолиева киселина) също е необходима за формирането на протеините и хемоглобина.

Холин хлорид повлиява метаболизма на каротина и витамин А при животните. Той играе ролята на допълнителен компонент за осигуряване на нормалното функциониране на нервната система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol

Sodium citrate

Sodium hydroxide

Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 15 °C - 25 °C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви тип II стъклени флакони от 100 ml, затворени с гумена (бромобутил) запушалка и алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken “De Adelaar” BV,
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
The Netherlands
+ 31 402070 367
+ 31 402070 541
registration@interchemie.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2395/17.10.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09.11.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/05/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

