

Alexandru. 1

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT, solutie injectabila pentru bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs contine :

Substante active:

Vitamina A(retinol palmitat)	15. 000 IU
Vitamina D3(coledalciferol)	7.500 IU
Vitamina E(α -tocoferol acetat)	20 mg
Vitamina B1(tiamina clorhidrat)	10 mg
Vitamina B2(riboflavina sodiu fosfat)	5 mg
Vitamina B6 (piridoxina clorhidrat)	3 mg
Vitamina B12(ciancobalamina)	60 μ g
D-pantenol	25 mg
Nicotinamida	50 mg
Acid folic	150 μ g
Clorura de colina	12,5 mg
Biotina	125 μ g
DL-metionina	5 mg
L-lizina clorhidrat	7 mg

Excipienti:

Alcool benzilic 21 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila, de culoare portocaliu pana la rosu.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 SPECII TINTA

Bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECILOR ȚINTĂ:

La bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine pentru tratamentul deficiențelor de vitamine și aminoacizi.

4.3 CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale de la care se obțin produse alimentare cu aport adecvat de vitamina A din cauza posibilității de acumulare în țesuturile comestibile.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

4.4 ATENȚIONARI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ :

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În caz de autoinjectare accidentală, nu poate fi exclus riscul de hipervitaminoză în raport cu vitamina A. Prin urmare, administrarea trebuie efectuată cu mare precauție. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile efectuate cu vitamina A la animale de laborator au demonstrat efecte teratogene. Prin urmare, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide.

4.6 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

Nu sunt cunoscute.

4.7 UTILIZARE ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE

În ceea ce privește administrarea la animalele gestante în prima parte a gestației, având în vedere că vitamina A poate fi teratogenă, administrarea se va realiza pe baza evaluării balanței beneficiu - risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În cazul animalelor în lactație se va avea în vedere evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu se cunosc.

4.9 CANTITAȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară în următoarele doze:

- bovine, cabaline : 10 -15 ml produs/ animal
- viței, mânji, caprine, ovine : 5 -10 ml produs/ animal
- miei: 5 – 8 ml produs / animal
- porcine: 2 -10 ml produs/ animal

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată la specii de la care se obțin produse alimentare.

La speciile de la care se obțin produse alimentare, acest medicament de uz veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită.

4.10 SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENTA, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

O supradozare de vitamina A determină o scădere a consumului de furaje, a sporului în greutate, eritem, alopecie, modificări ale mucoaselor, fracturi ale oaselor lungi manifestate prin schiopături și modificări în mers.

Supradozarea vitaminei D determină hipercalcemie, hipofosfatemie, osteoporoză, hipoparatiroidism, calcinoză distrofică.

Se vor respecta dozele indicate.

4.11. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 182 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 166 de zile

Cabaline:

Carne și organe: 182 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Ovine:

Carne și organe: 166 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Caprine:

Carne și organe: 166 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: multivitamine, alte combinații

Codul veterinar ATC: QA11AB.

5.1. PROPRIETATI FARMACODINAMICE

Vitamina A este implicată în procesul de formare și menținere a funcției țesuturilor epiteliale și a mucoaselor, este importantă pentru fertilitate și este esențială pentru vedere.

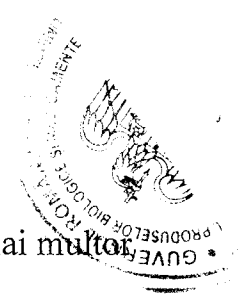
Vitamina D3 reglează și corectează metabolismul calciului și fosforului în sânge și joacă un rol important în absorbția calciului și fosforului la nivelul intestinului.

Mai ales la animalele tinere în creștere vitamina D3 este esențială pentru dezvoltarea normală a scheletului și dinților.

Vitamina E este un antioxidant intracelular solubil în grăsimi, implicat în stabilizarea acizilor grași nesaturați, prevenind astfel formarea lipo-peroxidilor toxici. În plus, vitamina E protejează vitamina A

oxigen-sensibilă împotriva distrugerii oxidative.

Vitaminele B sunt esențiale pentru funcționarea corespunzătoare a mai multor funcții fiziologice.



5.2. PARTICULARITATI FARMACOCINETICE

Deoarece toate formele de vitamina A sunt solubile în grăsimi, absorbția vitaminei A depinde de capacitatea organismului de a absorbi grăsimile. Vitamina A este incorporată în chilomicroni în intestin. Acești chilomicroni sunt transportați prin intermediul sistemului limfatic și vasele de sânge în alte părți ale corpului. Carotenii sunt stocați în ficat sau convertiți la retinol, în timp ce retinolul este transformat în retinali sau retinili esteri. Retinil-esterii pot fi transformați în 11-cis-retinali, care este cromoforul pentru rodopsina din ciclul vizual. Retinilul pe de altă parte, poate fi transformat în acid retinoic. Acidul retinoic este fie convertit la all-trans și acidul 9-cis retinoic (specii de vitamina A transcripțional active) sau se oxidează și este secretat în intestin.

Vitamina D₃ este o vitamină solubilă în grăsimi și se absoarbe în organism prin intermediul chilomicronilor. Vitamina D₃ este formată în pielea animalului prin iradiere UV a 7-dehidrocolesterolului. Vitamina D₃ este fie absorbită, fie sintetizată de către organism, fiind biologic inertă. Aceasta trebuie să fie transformată în ficat în 25-OH-Vitamina D₃ și ulterior 1 α , 25-dihidroxi vitamina D₃, înainte de a deveni biologic activă. Transportul și distribuția vitaminei D₃ și a formelor sale de hidroxilați are loc în fluxul sanguin prin proteina de legare a vitaminei D (DBP). Ar putea juca un rol în menținerea nivelurilor stabile de 25-OH-vitamina D₃ în perioadele de deficiență și în furnizarea vitaminei D₃ și a formelor sale de hidroxilați în țesuturile țintă.

Principala cale de excreție a vitaminei D₃ este prin bila în fecale. Cu toate că sunt cail de excreție minore, conjugatii sulfat ai vitaminei D₃ inactive biologic au fost identificați în urina și în laptele matern.

Absorbția vitaminei E este esențială pentru aproape toate speciile. Vitamina E este o vitamină solubilă în grăsimi, care este absorbită în organism prin intermediul chilomicronilor. Aceasta este transportată la ficat, care este organul principal responsabil pentru stocarea de vitamină E.

În ficat, proteina de legare tocoferol leagă exclusiv α -tocoferol. Procesul de legare de proteine este necesar pentru incorporarea α -tocoferolului în lipoproteine VLDL, care furnizează α -tocoferol la alte organe din organism. Excesul de α -tocoferol, precum și de alte forme de vitamină E nu se leagă de proteina de legare tocoferolul și să fie secretată în bila și excretată prin fecale. Vitamina B₁ (tiamina): 90% este

legată de eritrocite. În plasmă, majoritatea este legată de albumina, se excretă majoritar prin urină.

Vitamina B2 (riboflavina): este legată de proteinele plasmatice, nivelele plasmatice sunt foarte variate. Se excretă majoritar în urină în forma sa liberă sau sub formă de metaboliți.

Vitamina B6 (piridoxina): metabolizată în ficat și excretată în urină.

Vitamina B12: concentrațiile plasmatice normale sunt între: 200-900 pg/ml; se leagă de proteine; este stocată în ficat. Se distribuie în lapte; 50-90% din doză este excretată în urină.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. LISTA EXCIPIENTILOR

Polisorbat 80

Alcool benzilic

Citrat de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

6.2 INCOMPATIBILITATI MAJORE

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25° C.

A se proteja de lumina.

După deschiderea flaconului, se va păstra în condiții de refrigerare (2-8 °C).

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacon de sticla bruna de tip II x 100 ml, închis cu dop de cauciuc bromurat tip I și capsă de aluminiu.

6.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Tarile de Jos

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160295

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.08.2006/19.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

Anexa nr. 3



ETICHETA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla de tip II x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT, solutie injectabila pentru bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine :

Substante active:

Vitamina A(retinol palmitat)	15. 000 IU
Vitamina D3(colecalciferol)	7.500 IU
Vitamina E(α -tocoferol acetat)	20 mg
Vitamina B1(tiamina clorhidrat)	10 mg
Vitamina B2(riboflavina sodiu fosfat)	5 mg
Vitamina B6 (piridoxina clorhidrat)	3 mg
Vitamina B12(ciancobalamina)	60 μ g
D-pantenol	25 mg
Nicotinamida	50 mg
Acid folic	150 μ g
Clorura de colina	12,5 mg
Biotina	125 μ g
DL-metionina	5 mg
L-lizina clorhidrat	7 mg

Excipienti:

Alcool benzilic	21 mg
-----------------	-------

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII TINTA

Bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine.

6. INDICATII

La bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine pentru tratamentul deficiențelor de vitamine și aminoacizi.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 182 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 166 de zile

Cabaline:

Carne și organe: 182 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Ovine:

Carne și organe: 166 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Caprine:

Carne și organe: 166 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {Lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25° C.

A se proteja de lumina.

După deschiderea flaconului, se va păstra în condiții de refrigerare (2-8 ° C).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160295

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ loc/numar



PROSPECT

PROSPECT

INTROVIT , soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul Autorizației de comercializare:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Tarile de Jos

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Interchemie Werken 'De Adelaar' Eesti AS

Vanapere tee 14

Viimsi, Harju county 74013

Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

Substanțe active:

Vitamina A (retinol palmitat)	15.000 IU
Vitamina D3 (colecalfiferol)	7.500 IU
Vitamina E (α -tocoferol acetat)	20 mg
Vitamina B1 (tiamina clorhidrat)	10 mg



Vitamina B2(riboflavina sodiu fosfat)	5 mg
Vitamina B6 (piridoxina clorhidrat)	3 mg
Vitamina B12(ciancobalamina)	60 µg
D-pantenol	25 mg
Nicotinamida	50 mg
Acid folic	150 µg
Clorura de colina	12,5 mg
Biotina	125 µg
DL-metionina	5 mg
L-lizina clorhidrat	7 mg

Excipienti:

Alcool benzilic	21 mg
-----------------	-------

4. INDICATII

La bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine pentru tratamentul deficiențelor de vitamine si aminoacizi.

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizează la animale de la care se obțin produse alimentare cu aport adecvat de vitamina A din cauza posibilității de acumulare în țesuturile comestibile.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

6. REACTII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.


Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară in următoarele doze:

- 
- bovine, cabaline : 10 - 15 ml produs/ animal
 - viței, mânji, caprine, ovine : 5 - 10 ml produs/ animal
 - miei: 5 – 8 ml produs / animal
 - porcine: 2 -10 ml produs/ animal

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată la specii de la care se obțin produse alimentare.

La speciile de la care se obțin produse alimentare, acest medicament de uz veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu exista.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne si organe: 182 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porcine:

Carne si organe: 166 de zile

Cabaline:

Carne si organe: 182 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Ovine:

Carne si organe: 166 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Caprine:

Carne si organe: 166 de zile

Lapte: 120 ore (5 zile)



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25 ° C.

A se proteja de lumina.

Dupa deschiderea flaconului, se va pastra în condiții de refrigerare (2-8 ° C).

Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului primar:
2 saptamani.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONARI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ :

Nu există.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu exista.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale.

În caz de autoinjectare accidentală, nu poate fi exclus riscul de hipervitaminoză în raport cu vitamina A. Prin urmare, administrarea trebuie efectuată cu mare precauție. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile efectuate cu vitamina A la animale de laborator au demonstrat efecte teratogene. Prin urmare, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide.

Gestație

Lactație

GESTAȚIE SI LACTAȚIE

În ceea ce privește administrarea la animalele gestante în prima parte a gestației, având în vedere că vitamina A poate fi teratogenă, administrarea se va realiza pe baza evaluării balanței beneficiu risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În cazul animalelor în lactație se va avea în vedere evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu se cunosc.

SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENTA, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

O supradozare de vitamina A determină o scădere a consumului de furaje, a sporului în greutate, eritem, alopecie, modificări ale mucoaselor, fracturi ale oaselor lungi manifestate prin schiopături și modificări în mers.

Supradozarea vitaminei D determină hipercalecemie, hipofosfatemie, osteoporoză, hipoparatiroidism, calcinoză distrofică.

Se vor respecta dozele indicate.

INCOMPATIBILITATI

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2022

ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacon de sticla bruna de tip II x 100 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic tip I și capsă de aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Vet Diagnostic SRL

Str Enache Ion nr 40, sector 4 , Bucuresti, 042083

www.vetdiagnostic.ro