

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

VITAMINA AD₃E soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini, porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A 50.000 UI

Vitamina D₃ 5.000 UI

Vitamina E 20 mg

Excipienți:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, vâscoasă, galbenă până la galben-brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman, pentru susținerea animalelor convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic.

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 utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

Nu se utilizează în hipervitaminoză A și D, litiază urinară.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Prudență în tratamentul rahitismului deoarece dozele mari de vitamina D necesare în unele cazuri pot implica supradozarea vitaminelor A și E asociate.

Dietele cu aport crescut de calciu pot determina hipercalcemie dacă se administrează concomitent vitamina D₃.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animal

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-i 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

La unele exemplare de câini, rareori, vitamina D₃ poate provoca reacții de tip anafilactic.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat.

La dozele recomandate se poate utiliza în siguranță.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine și găini

Se administrează o singură injecție pe cale intramusculară în următoarele doze:

- bovine și cabaline: 10–20 ml
- viței, ovine și caprine: 5-10 ml
- porci adulți: 5 ml
- pui: 2-4 ml
- găini: 0,1-0,3 ml

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.

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

Câini și pisici: 1-2 ml, pe cale intramusculară sau subcutanată. Dozele se repetă o dată la 10-15 zile.

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată 0,2-0,4 ml/300 g greutate corporală. Se poate repeta după o săptămână (maxim 4-5 administrări).

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea determină vomă, vomiturițe, anorexie, polidipsie, poliurie, diaree, letargie. Aceste simptome cedează în timp, odată cu întreruperea tratamentului.

4.11. Timp de așteptare

Bovine: 243 zile.

Porcine: 187 zile.

Cabaline: 243 zile.

Ovine: 215 zile.

Caprine 215 zile.

Găini: 73 zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

A nu se utiliza la păsările producătoare sau destinate producției de ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Multivitamine, alte combinații.

Codul veterinar ATC/QA11AB.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Vitamina A este implicată în controlul și funcția analizatorului vizual și transcripția genetică.

Are rol în sistemul imunitar și în hematopoieză.

Este implicată în dezvoltarea embrionară și funcția de reproducere.

Intervine în metabolismul osos, fiziologia pielii.

Are activitate antioxidantă.

Vitamina D₃ reglează nivelurile de calciu și fosfor din sânge prin inhibarea secreției hormonilor paratiroidieni, participând activ la absorbția calciului și fosforului din intestin și la reabsorbția calciului de la nivel renal.

Are rol esențial în formarea și mineralizarea oaselor.

Influențează sistemul imunitar prin stimularea fagocitozei, activitatea antitumorală și funcția imunostimulatoare.

Vitamina E este o vitamină liposolubilă și cu acțiune antioxidantă, protejând acizii grași polinesaturați, celulele de acțiunea toxică a peroxizilor, favorizează absorbția și protecția vitaminei A și a carotenoizilor, protejează grupările tiolice ale unor enzime, intervine în activitatea coenzimei Q (enzimă mitocondrială implicată în respirația celulară).

Are implicații foarte importante în funcționarea normală a organelor genitale și în evoluția normală a gestației.

5.2. Particularități farmacocinetice

Vitamina A se absoarbe cu ușurință din tractusul gastrointestinal. Concentrațiile plasmatice ating nivelul maxim în 3-5 ore. Vitamina A este metabolizată în ficat, conjugată cu acidul glucuronic, apoi este excretată prin urină și bilă.

Vitamina D₃, după administrare este convertită în ficat și rinichi în 1,25-dihidroxitamina D, (1,25(OH)₂D), forma fiziologic activă. După această conversie, forma activă de vitamina D₃ este eliberată în circulație, se fixează de proteinele plasmatice și apoi este transportată la diferite organe țintă.

Forma activă de vitamina D₃ își exercită funcțiile biologice prin cuplarea cu receptorii specifici, care sunt în principal localizați în nucleii celulelor țintă, acționând astfel ca factor de transcripție ce modulează exprimarea genetică a proteinelor de transport cu rol în absorbția calciului din intestin. Vitamina D₃ este metabolizată în ficat și se elimină prin bilă.

Vitamina E, după administrare se absoarbe ușor și este transportată în sistemul circulator cu ajutorul beta lipoproteinelor. Este distribuită în toate țesuturile și stocată în țesutul adipos. Traversează bariera placentară dar în cantități mici. Este metabolizată în ficat și excretată în principal prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Simulsol, sorbat de potasiu, propilenglicol și apă distilată pentru soluții injectabile.

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Termen de valabilitate

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă cu dop de cauciuc PVC și capsă de aluminiu x 50, și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Romvac Company SA

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160133.

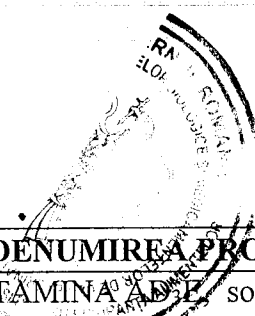
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI

20.02.2002/12.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din polipropilenă x 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA A D₃ E soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini, porumbei care nu sunt destinați consumului uman
Vitamina A, vitamina D₃, vitamina E.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Vitamina A..... 50.000 UI/ml
Vitamina D₃ 5.000 UI/ml
Vitamina E20 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: 243 zile.
Porcine: 187 zile.
Cabaline: 243 zile.
Ovine: 215 zile.
Caprine 215 zile.
Găini: 73 zile.
Lapte: 120 ore (5 zile).
A nu se utiliza la păsările producătoare sau destinate producției de ouă pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA AD₃E soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini, porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Vitamina A, vitamina D₃, vitamina E.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Vitamina A.....50000 UI/ml

Vitamina D₃ 5.000 UI/ml

Vitamina E20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman pentru susținerea animalelor convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine și găini

Se administrează o singură injecție pe cale intramusculară în următoarele doze:

- bovine și cabaline: 10–20 ml
- viței, ovine și caprine: 5-10 ml la
- porci adulți: 5 ml
- purcei: 2-4 ml
- găini: 0,1-0,3 ml

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.

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

Câini și pisici: 1-2 ml, pe cale intramusculară sau subcutanată. Dozele se repetă o dată la 10-15 zile.

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată 0,2-0,4 ml/300 g greutate corporală. Se poate repeta după o săptămână (maxim 4-5 administrări).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: 243 zile. Porcine: 187 zile. Cabaline: 243 zile. Ovine: 215 zile. Caprine 215 zile.

Găini: 73 zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

A nu se utiliza la păsările producătoare sau destinate producției de ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După deschidere/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Romvac Company SA

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: +40213503109, +40213503107; Fax: +40213503110, +40213527584

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160133.

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



PROSPECT

VITAMINA AD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

Romvac Company SA, Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107; Fax: + 40213503110, + 40213527584; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA AD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini, porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Vitamina A, vitamina D₃, vitamina E.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A 50000 UI

Vitamina D₃ 5.000 UI

Vitamina E 20 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman pentru susținerea animalelor convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

Nu se utilizează în hipervitaminoză A și D, litiază urinară.

6. REACȚII ADVERSE

La unele exemplare de câini, vitamina D₃ poate provoca reacții de tip anafilactic.

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 ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, câini, pisici, găini și porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine și găini

Se administrează o singură injecție pe cale intramusculară în următoarele doze:

- bovine și cabaline: 10–20 ml

- viței, ovine și caprine: 5-10 ml la

- porci adulți: 5 ml

- purcei: 2-4 ml

- găini: 0,1-0,3 ml

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.

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

Câini și pisici: 1-2 ml, pe cale intramusculară sau subcutanată. Dozele se repetă dată la 10-15 zile.

La porumbei care nu sunt destinați consumului uman se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată 0,2-0,4 ml/300 g greutate corporală. Se poate repeta după o săptămână (maxim 4-5 administrări).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: 243 zile.

Porcine: 187 zile.

Cabaline: 243 zile.

Ovine: 215 zile.

Caprine 215 zile.

Găini: 73 zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

A nu se utiliza la păsările producătoare sau destinate producției de ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumina.

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Prudență în tratamentul rahitismului deoarece dozele mari de vitamina D necesare în unele cazuri pot implica supradozarea vitaminelor A și E asociate.

Dietele cu aport crescut de calciu pot determina hipercalcemie dacă se administrează concomitent vitamina D₃.

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

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.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat.

La dozele recomandate se poate utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea determină vomă, vomituriție, anorexie, polidipsie, poliurie, diaree, letargie. Aceste simptome cedează în timp, odată cu întreruperea tratamentului.

Incompatibilități

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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: Flacoane din polipropilenă cu dop de cauciuc PVC și capsă de aluminiu x 50 și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

