

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Multivitaminos oldatos injekció szarvasmarhák (borjak) és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

B ₁ -vitamin	10,0 mg/ml
B ₂ -vitamin	5,0 mg/ml
B ₆ -vitamin	3,0 mg/ml
B ₁₂ -vitamin	50 µg/ml
Nikotinamid	35,0 mg/ml
D-panthenol	25 mg/ml
A-vitamin	15.000 NE/ml
D ₃ -vitamin	1.000 NE/ml
E-vitamin	10,0 mg/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (szopós borjú), sertés.

4.2 Terápiás javallatok

Szopós borjak és sertések vitaminhiányos állapotainak kezelésére szolgáló készítmény. Betegségek utáni lábadozás időszakában, stresszhelyzetek után, legyengült állapotok kezelésére javasolt alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható A-vitaminnal megfelelően ellátott élelmiszer-termelő állatoknál, mert felhalmozódhat az ehető szövetekben.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Az injekció intravénásán nem adható!

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén nem zárható ki az A-hipervitaminózis kockázata, ezért a készítmény alkalmazásakor nagyon óvatosan kell eljárni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az A-vitaminnal végzett vizsgálatok a laboratóriumi állatokon teratogén hatás bizonyítékát mutatták, emiatt az állatgyógyászati készítménnyel kezelést várandós nők nem végezhetnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció beadási helyén nagyon ritkán múló duzzanat és fájdalom jelentkezhet (10 000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is.)



4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció idején is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Alkalmazás módja: intramuszkuláris.

A Multivitaminos oldatos injekció szarvasmarhák (borjak) és sertések részére A.U.V. általános egyszeri adagja 0,5 - 1,0 ml/10 ttkg.

Ezt az állatgyógyászati készítményt nem lehet szubkután módon alkalmazni élelmiszer-termelő állatoknál.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak egy alkalommal lehet alkalmazni élelmiszer-termelő állatoknál, és a javasolt dózist nem szabad átlépni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A használati utasításban feltüntetett adagot a zsírban oldódó vitaminok esetleges felhalmozódása miatt nem szabad túllépni.

4.11 Élelmezés egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha (szopós borjú): 238 nap.

Sertés: 194 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: vitaminkombináció

Állatgyógyászati ATC kód: QA11JA

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Multivitaminos oldatos injekciót intramuszkuláris injekció formájában alkalmazva, a feltüntetett célállatok stressz és hiányos táplálkozás következtében kialakult vitaminhiányos állapotának megszüntetésére használják.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A vitaminok közül a vízben oldódó és a zsírban oldódó vitaminok farmakológiailag eltérő módon viselkednek a magasabb rendű állatok szervezetében. A vízben oldódó vitaminok viszonylag gyorsan, míg a zsírban oldódók viszonylag lassan ürülnek ki. A zsírban oldódó vitaminok esetén felhalmozódás jelentkezhet, amely káros mellékhatásként jellemezhető. Az előírt adagot és alkalmazási gyakoriságot emiatt nem szabad túllépni.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol,

Nátrium-edetát,

Poliszorbát 80,

Metil-parahidroxibenzoát,

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Az injekció nem hígítható és nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható!



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es, barna színű, II. típusú, gumidugóval és alumínium kupakkal ellátott injekciós üveg.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

UNIVET Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írország.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

2022/1/06 ÁOGYTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. július 11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. október 1.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. február 2.

A FORGALMAZÁSRA KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem ismeretesek.

