

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Multivitamin Injection, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy ml zawiera:

Witamina A (palmitynian retynolu)	15 000 j.m.
Cholekalcyferol (witamina D ₃)	1000 j.m.
all-rac- α -Tokoferylu octan (witamina E)	20,0 mg
Tiaminy chlorowodorek (witamina B ₁)	10,0 mg
Ryboflawiny sodu fosforan (witamina B ₂)	5,0 mg
Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B ₆)	3,0 mg
Nikotynamid	35,0 mg
Dekspantenol	25,0 mg
Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	50,0 μ g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,1 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,1 mg
Chlorokrezol	1,0 mg
Polisorbat 80	
Glikol propylenowy	
Disodu edetynian	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty pomarańczowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosować, w przypadku stwierdzenia stanów niedoborowych witamin oraz chorób z nich wynikających, w okresie rekonwalescencji, w stanach stresu, przy ogólnym braku kondycji i w przypadkach zaburzeń we wchłanianiu witamin z przewodu pokarmowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po podaniu dożylnym mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne szczególnie u psów i kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W przypadku rozlania produktu na skórę lub przedostania się do oka należy zmyć go dużą ilością wody. Ze względu na możliwość wywołania reakcji alergicznych po przypadkowym wstrzyknięciu, osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.6 Zdarzenia niepożądane

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

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	¹ Reakcje anafilaktyczne ² Odczyn zapalny
--	--

¹szczególnie u psów i kotów

²lekki, przemijający, przy iniekcji podskórnej lub domięśniowej

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Ze względu na stwierdzone teratogenne działanie witaminy A u samic w ciąży należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podskórne.

<u>Gatunek:</u>	<u>Dawka/zwierzę:</u>
Konie, bydło	20 – 30 ml
Cielęta, źrebięta	5 – 10 ml
Świnie, owce, kozy	5 – 10 ml

Warchlaki, jagnięta	2 – 5 ml
Prosięta do 10 kg m.c	0,5 – 2 ml
Psy, koty	1 – 5 ml

Podanie produktu można powtórzyć po 10 – 15 dniach. Gdy podawana objętość przekracza 20 ml, należy ją podzielić i podać w dwa miejsca.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Psy, koty – nie dotyczy

Tkanki jadalne:

Konie, bydło, owce, świnie, kozy – zero dni

Mleko:

Bydło, owce, kozy, konie – zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA11EX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Chlorowodorek tiaminy (witamina B₁), jest koenzymem biorącym udział w reakcjach rozpadu glukozy i glikogenu. Sodowy fosforan ryboflawiny (witamina B₂) przekształcany jest w wyniku fosforylacji w koenzym Ryboflawino-5-fosforan (mononukleotyd flawinowy) i dwunukleotyd adenino-flawinowy (FAD), który jest akceptorem i donorem wodoru. Chlorowodorek pirydoksyny (witamina B₆), przekształcany w fosforan pirydoksalu jest koenzymem transaminaz i dekarboksylaz biorących udział w metabolicznych przemianach białek i aminokwasów. Nikotynamid jest przekształcany w dwunukleotyd adeninowy nikotynamidu (NAD) i fosforan dwunukleotydu adeninowego nikotynamidu (NADP). 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 A wspomaga procesy odpornościowe oraz wpływa na odnowę nabłonków i skóry. Działanie witaminy D polega głównie na jej wpływie na regulację homeostazy wapnia i fosforanów. Witamina E posiada właściwości antyoksydacyjne. Obniża w organizmie zawartość wolnych rodników i przeciwdziała powstawaniu toksycznych produktów przemiany tłuszczowców.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Główne właściwości farmakokinetyczne witamin po podaniu parenteralnym są zasadniczo takie same jak po spożyciu z pokarmem. Witamina B₁ może być w organizmie magazynowana w wątrobie, nerkach, mózgu i mięśni sercowym, nadmiar jest wydalany przez nerki w postaci niezmienionej lub jako pirymidyna. Witamina B₂ szybko się wchłania z miejsca iniekcji i ulega dobrej dystrybucji w

organizmie, przekształcana jest w wyniku fosforylacji do 2 koenzymów biorących udział w wielu procesach metabolicznych. Ulega rozmieszczeniu do wszystkich tkanek, ale tylko niewielkie jej ilości są magazynowane. Po wchłonięciu witamina B₆ w krążeniu występuje głównie w formie aldehydu, np. pirydoksalu, po procesie fosforylacji biorący udział w przemianach białek i aminokwasów. Witamina B₆ jest magazynowana w wątrobie, wydalanie zachodzi głównie przez nerki, tylko niewielki procent wydala się z żółcią. Nikotynamid ulega szybkiemu wchłonięciu po podaniu parenteralnym i ulega przekształceniu do NAD i NADP biorąc udział w procesach oksydo-redukcyjnych organizmu, wydalanie nikotynamidu zachodzi przez nerki. 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 niezmienionej. Witamina A ulega w organizmie estryfikacji i jest magazynowana w wątrobie, ulega rozmieszczeniu w organizmie w zależności od zapotrzebowania tkanek. Okres półtrwania witaminy A w wątrobie u owiec wynosi ok 74 dni. Witamina D jest w znacznym stopniu magazynowana w tkance tłuszczowej. W surowicy jest ona wiązana z białkiem wiążącym witaminę D (vitamin-D binding protein) i transportowana do wątroby. Tam poddawana jest 25-hydroksylacji i do krążenia dostaje się po związaniu z alfa-2-globulinami. Kolejna 1-hydroksylacja zachodzi w nerkach, prowadząc do powstania aktywnej formy witaminy. Ta reakcja jest regulowana przez parathormon, którego wydzielanie jest uzależnione od stężenia witaminy D w surowicy. Wydalanie zachodzi głównie z żółcią lub z moczem w postaci rozpuszczalnych w wodzie metabolitów. Większość wchłoniętej witaminy E jest transportowana w postaci niezmienionej do tkanek. Wydalanie zachodzi głównie z żółcią w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym, tylko niewielki procent witaminy E ulega wydalaniu z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml i 100 ml z korkiem z gumy nitrylobutylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktu leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

735/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.05.1998

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).