



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

MULTIVITAROM, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Vitamina A	20000 UI/ml
Vitamina D ₃	2000 UI/ml
Vitamina E	8 UI/ml
Vitamina B ₁	0,1 mg/ml
Vitamina B ₂	0,08 mg/ml
Vitamina B ₃	0,35 mg/ml
Vitamina B ₅	0,50 mg/ml
Vitamina B ₆	0,10 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0,50 mg/ml
Vitamina C	50 mg/ml
Colină	0,25 mg/ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede galben până la galben-brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici pentru animalele convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic.

4.3. Contraindicații

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

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

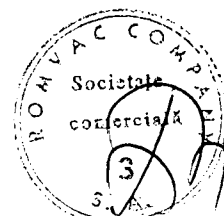
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din substanțele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unele rase de câini vitamina D₃ poate provoca reacții de tip anafilactic, care se pot trata cu glucocorticoizi și/sau antihistaminice.





4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul se poate utiliza în siguranță în aceste perioade.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular, în următoarele doze:

- la cabaline și bovine: 25-50 ml produs/animal
- la vitei: 12,5 - 25 ml produs/animal
- la porcine adulte: 12 ml produs/animal
- la porcei: 5 - 10 ml produs/animal
- la ovine și caprine: 7-12 ml produs/animal
- la câini și pisici: 2,5 - 5 ml produs/animal.

Tratamentul se efectuează zilnic, timp de 5 – 7 zile.

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

Se va respecta doza recomandată.

4.11. Timp de așteptare

Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine:

- carne și organe: 0 zile.
- lapte: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine, alte combinații

Codul ATC: QA11AB.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

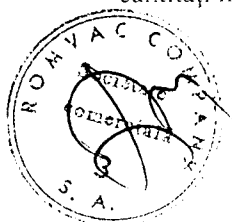
Produsul are rol biostimulator și antistres. Stimulează funcția reproductivă, creșterea, dezvoltarea sistemului osos, metabolismul acizilor grași și carbohidraților. Vitaminele complexului B sunt importanți factori de creștere, intrând în compoziția unor enzime cu rol important în funcțiile organismului; participă direct la metabolismul lipidelor, carbohidraților și proteinelor, participă la sinteza hemoglobinei și la buna funcționare a sistemului nervos. Vitamina C stimulează procesele de oxido-reducere de la nivelul țesuturilor, are rol antiinfecțios și antitoxic, contribuie la menținerea integrității vaselor capilare, ajută la fixarea calciului, la coagularea sângelui și la cicatrizarea leziunilor, mărește eficiența tratamentelor cu antibiotice. Vitamina D reglează metabolismul calciului și fosforului. Vitamina E are în principal rol de antioxidant, protejând față de oxidare celulele organismului, vitamina A și acizii grași nesaturați. Colina (vitamina B₄) și metaboliții săi intervin în menținerea integrității structurale a membranelor celulare, participă la transmiterea fluxului nervos, și contribuie prin grupările metil la sinteza S-adenozilmetioninei; are și o funcție lipotropă, evitându-se astfel acumularea lipidelor în ficat.

5.2. Particularități farmacocinetice

Vitamina A atinge concentrația plasmatică maximă la 1-2 ore după administrare. Vitamina A este transportată prin sânge legată de o proteină specifică, fiind metabolizată în ficat, conjugată cu acidul glucuronic, iar apoi excretată prin intermediul urinei și bilei.

Vitamina D₃ după administrarea orală este convertită la nivelul ficatului și rinichilor, în 1,25-Dihidroxitvitamina D (1,25(OH)₂D, forma fiziologică activă.

Vitamina E este ușor absorbită după administrare și este transportată prin sistemul circulator cu ajutorul beta lipoproteinelor. Este distribuită în toate țesuturile și depozitată în țesutul gras. Trece bariera placentară dar în cantități mici. Este metabolizată în ficat și excretată în principal prin bilă.



Vitamina B₁ este distribuită în toate țesuturile, atingând concentrații mari în creier, ficat, rinichi și inimă. Vitamina B₁ este rapid metabolizată în coenzima pirofosfat-tiamină(carboxilaza). Excesul de vitamina B₁ este excretată prin intermediul urinii.

Vitamina B₂ este legată de proteinele plasmaticе și distribuită în majoritatea organelor . Este depozitată în cantități mici, iar excesul este excretat prin urină. În organism vitamina B₂ este convertită în flavin-mononucleotidă și apoi în flavin adenin dinucleotidă.

Vitamina B₃ se găsește sub formă de acid nicotinic sau nicotinamidă. În plasma sanguină predomină nicotinamida (75 %). Din sânge vitamina B₃ traversează membrana celulară și este transformată în NAD și NADP, participând la metabolismul aminoacizilor și al acizilor grași. Se elimină din corp sub formă de N-metil-nicotinamidă și într-o mică măsură sub formă de acid nicotinuric prin conjugare cu glicocol.

Vitamina B₅ este transportată de sânge la celule, unde este utilizată ca și coenzima A. Excreția vitaminei B₅ are loc prin urină în proporție de 60-70 % și 30-40 % prin fecale, ceea ce indică faptul că vitamina B₅ nu se dezintegrează în organismul animal.

Vitamina B₆ nu se leagă de proteine, atinge concentrații mari în ficat și concentrații mici în mușchi și creier. Este metabolizată în ficat și transformată în 4-acid piridoxic, metabolit ce este apoi eliminat prin urină.

Vitamina B₁₂ este legată în mare parte de proteine plasmaticе specifice. După administrare, cele mai mari concentrații sunt atinse în sânge și țesuturi la 4-5 ore, nivelul maxim hepatic începe să fie atins în mai puțin de 24 de ore. Vitamina B₁₂ este depozitată în ficat, excretată prin bilă, iar apoi intră în circuitul enterohepatic. O parte din vitamina B₁₂ este excretată prin urină în primele 8 ore.

Vitamina C (acidul ascorbic) este reversibil oxidată în acid dehidroascorbic după administrare. Cele două forme (acid ascorbic și acid dehidroascorbic) au importante funcții în reacțiile de oxidoreducere. Excesul de vitamina C este rapid eliminat prin urină.

Colina este transformată în betaină sub acțiunea unei enzime oxidative(colin oxidaza). Din betaină este biosintetizată metionina, fenomen reversibil datorită existenței altei enzime- etanolamina transmetilaza prin care colina este resintetizată din metionină. Excesul de colină și o parte din metaboliți sunt excretați prin bilă.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Apă pentru soluții injectabile, simulsol, sorbat de potasiu, propilenglicol

6.2. Incompatibilități În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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 flaconului: 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 de polipropilenă închise cu dop de polipropilenă cu 20 ml, 50 ml, sau 100 ml produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

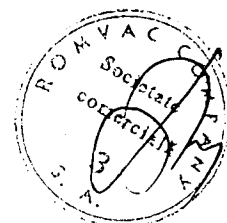
Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel: + 40213503111, + 40213503109, + 40213503107, Fax: + 40213503110, + 40213527584

E-mail: romvac@romvac.ro

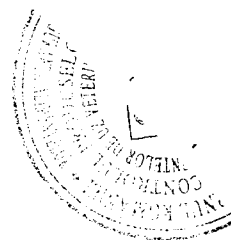


8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI
8.08.2003/15.05.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din polipropilena x 20 ml; x 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIVITAROM, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.
vitamina A, vitamina D₃, vitamina E, vitamina B₁, vitamina B₂, vitamina B₃, vitamina B₅, vitamina B₆,
vitamina B₁₂, vitamina C, colină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Substanțe active:

Vitamina A	20000 UI/ml
Vitamina D ₃	2000 UI/ml
Vitamina E	8 UI/ml
Vitamina B ₁	0,1 mg/ml
Vitamina B ₂	0,08 mg/ml
Vitamina B ₃	0,35 mg/ml
Vitamina B ₅	0,50 mg/ml
Vitamina B ₆	0,10 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0,50 mg/ml
Vitamina C	50 mg/ml
Colină	0,25 mg/ml

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

20 ml
50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine:
- carne și organe: 0 zile.
- lapte: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

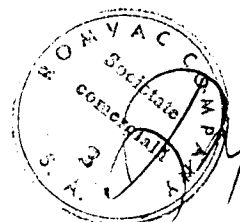
Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polipropilena x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIVITAROM, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.
vitamina A, vitamina D₃, vitamina E, vitamina B₁, vitamina B₂, vitamina B₃, vitamina B₅, vitamina B₆,
vitamina B₁₂, vitamina C, colină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Vitamina A	20000 UI/ml
Vitamina D ₃	2000 UI/ml
Vitamina E	8 UI/ml
Vitamina B ₁	0,1 mg/ml
Vitamina B ₂	0,08 mg/ml
Vitamina B ₃	0,35 mg/ml
Vitamina B ₅	0,50 mg/ml
Vitamina B ₆	0,10 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0,50 mg/ml
Vitamina C	50 mg/ml
Colină	0,25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici pentru animalele convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular, în următoarele doze:

- la cabaline și bovine: 25-50 ml produs/animal
 - la vitei: 12,5 - 25 ml produs/animal
 - la porcine adulte: 12 ml produs/animal
 - la purcei: 5 - 10 ml produs/animal
 - la ovine și caprine: 7-12 ml produs/animal
 - la câini și pisici: 2,5 - 5 ml produs/animal.
- Tratamentul se efectuează zilnic, timp de 5 – 7 zile.

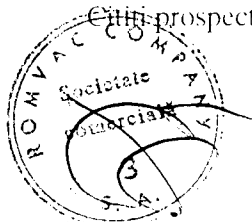
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine:

- carne și organe: 0 zile.
- lapte: 0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare; cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

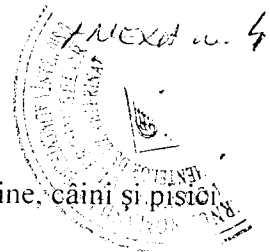
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....





PROSPECT

MULTIVITAROM, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

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 Fax livrări: + 40213503111

E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIVITAROM, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.
vitamina A, vitamina D₃, vitamina E, vitamina B₁, vitamina B₂, vitamina B₃, vitamina B₅, vitamina B₆,
vitamina B₁₂, vitamina C, colină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Vitamina A	20000 UI/ml
Vitamina D ₃	2000 UI/ml
Vitamina E	8 UI/ml
Vitamina B ₁	0,1 mg/ml
Vitamina B ₂	0,08 mg/ml
Vitamina B ₃	0,35 mg/ml
Vitamina B ₅	0,50 mg/ml
Vitamina B ₆	0,10 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0,50 mg/ml
Vitamina C	50 mg/ml
Colină	0,25 mg/ml

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici pentru animalele convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

La unele rase de câini vitamina D₃ poate provoca reacții de tip anafilactic, care se pot trata cu glucocorticoizi și/sau antihistaminice.

7. SPECII ȚINTĂ

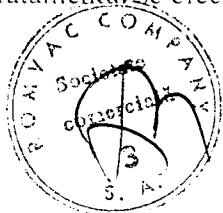
Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

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

Se administrează intramuscular, în următoarele doze:

- la cabaline și bovine: 25-50 ml produs/animal
- la vitei: 12,5 - 25 ml produs/animal
- la porcine adulte: 12 ml produs/animal
- la purcei: 5 - 10 ml produs/animal
- la ovine și caprine: 7-12 ml produs/animal
- la câini și pisici: 2.5 - 5 ml produs/animal.

Tratamentul se efectuează zilnic, timp de 5 – 7 zile.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine:

- carne și organe: 0 zile.

- lapte: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 7 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din substanțele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul se poate utiliza în siguranță în aceste perioade.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități

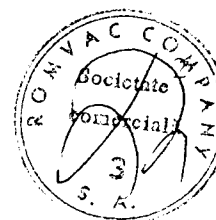
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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 DATA PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Flacoane de polipropilenă închise cu dop de polipropilenă cu 20 ml, 50 ml, sau 100 ml produs. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

