

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT solutie injectabila pentru bovine, cai, capre, oi, porci.

2. COMPOZITIA CALITATIVA ȘI CANTITATIVA

1 ml contine:

Substante active:

Vitamina A (retinol palmitat)	15.000 UI
Vitamina D3 (colecalfiferol)	7.500 UI
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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Polisorbat 80	
Alcool benzilic	21 mg
Citrat de sodiu	
Hidroxid de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, de culoare portocaliu până la roșu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii tinta

Bovine, cai, capre, oi, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine, cai, capre, oi, porci pentru tratamentul deficiențelor de vitamine și aminoacizi.

3.3 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 cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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 produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile însărcinate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, capre, oi, porci:

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

În prima parte a gestației vitamina A poate fi teratogenă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale intramusculară în următoarele doze:

Bovine, cai:	10 -15 ml produs/ animal
Viței, mânji, capre, oi:	5 -10 ml produs/ animal
Miei	5 - 8 ml produs / animal
Porci:	2 -10 ml produs/ animal

Acest produs medicinal 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, produs medicinal veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 ale mersului.

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

Se vor respecta dozele indicate.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine și cai:	182 zile
Porci, oi și capre:	166 zile

Lapte:

Bovine, cai, oi și capre: 120 ore (5 zile)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC: QA11AB

4.2 Farmacodinamie

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-peroxidizilor 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.

4.3 Farmacocinetică

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 transformați în retinol, în timp ce retinolul este transformat în retinali sau retinili ester. 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 vitamina 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 acestea sunt căi de excreție minore, conjugatii sulfat ai vitaminei D₃ inactive biologic au fost identificați în urină și în laptele matern.

Absorbția vitaminei E este esențială pentru aproape toate speciile. Vitamina E este o vitamina solubilă în grăsimi, care este absorbită în organism prin intermediul chilomicronilor. Aceasta este transportată la ficat, care este organul principal responsabil pentru stocarea de vitamina 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 vitamina E nu se leagă de proteina de legare tocoferol și se secretă 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 formă 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumina.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticla bruna de tip II x 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalat în cutie de carton.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

7. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160295

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

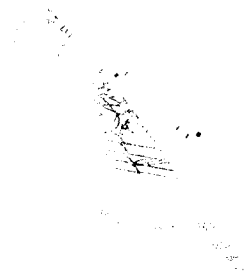
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amel A. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține :

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 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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, capre, oi, porci.

5. INDICAȚII

La bovine, cai, capre, oi, porci pentru tratamentul deficiențelor de vitamine și aminoacizi.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară.

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine și cai: 182 de zile

Porci, oi și capre: 166 de zile

Lapte:

Bovine, cai, oi și capre: 120 ore (5 zile)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 săptămâni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumina.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160295

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține :

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 (riboflavină sodiu fosfat)	5 mg
Vitamina B6 (piridoxina clorhidrat)	3 mg
Vitamina B12 (ciancobalamina)	60 μg
D-pantenol	25 mg
Nicotinamidă	50 mg
Acid folic	150 μg
Clorură de colină	12.5 mg
Biotină	125 μg
DL-metionină	5 mg
L-lizina clorhidrat	7 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, capre, oi, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine și cai: 182 de zile

Porci, oi și capre: 166 de zile

Lapte:

Bovine, cai, oi și capre: 120 ore (5 zile).

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 săptămâni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumina.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

INTROVIT, solutie injectabila pentru bovine, cai, capre, oi, porci.

2. Compoziție

1 ml contine :

Substante 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 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
-----------------	-------

Solutie injectabila, de culoare portocaliu pana la rosu.

3. Specii țintă

Bovine, cai, capre, oi, porci.

4. Indicații de utilizare

La bovine, cai, capre, oi, porci pentru tratamentul deficiențelor de vitamine si aminoacizi.

5. 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 cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu exista.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

În prima parte a gestației, vitamina A poate fi teratogenă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, capre, oi, porci:

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se administrează pe cale intramusculară în următoarele doze:

Bovine, cai:	10 -15 ml produs/ animal
Viței, mânji, capre, oi:	5 -10 ml produs/ animal
Miei	5 - 8 ml produs / animal
Porci:	2 -10 ml produs/ animal

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine și cai:	182 de zile
Porci, oi și capre :	166 de zile

Lapte:

Bovine, cai, oi și capre:	120 ore (5 zile)
---------------------------	------------------

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumina.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160295

Dimensiunea ambalajului: 1 x 100 ml.

15. Data ultimei revizuii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
E-mail: registration@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi,
Harju county 74013,
Estonia
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com

10/10/10