

PROSPECT

MULTI-VITA-VET

– soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici -

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTI-VITA-VET – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține :

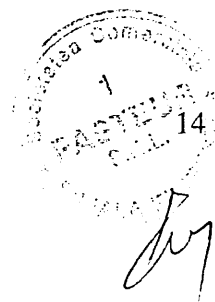
Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat).....	15.000 U.I
Vitamina D ₃ (Colecalciferol).....	1100 U.I
Vitamina E (all-rac- α -Tocoferil acetat).....	20 mg
Vitamina B ₁ (Tiamina clorhidrat).....	10 mg
Vitamina B ₂ (Riboflavina sodiu fosfat).....	7 mg
Vitamina B ₃ (Nicotinamida).....	35 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxina clorhidrat).....	3,5 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina).....	0,05 mg
Vitamina B ₅ (D-pantenol).....	25 mg

Excipienți:

Clorobutanol..... 5 mg

Polisorbat 80, butil hidroxi anisol (BHA), apa pentru preparate injectabile.



4. INDICAȚII

La cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici în tratamentul și prevenirea deficiențelor de vitamine, cum ar fi deficitul de creștere și dezvoltare la tineretul animal, tulburări de reproducție, anemie, anorexie, rahism, distrofie musculară, convalescență, după boli infecto-contagioase și parazitare, în perioade de stres, tulburări cutanate și nervoase.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, pot să apară reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice. În cazul unui șoc anafilactic se impune injectarea intramusculară cu adrenalină sau injectarea intravenoasă de glucocorticoizi.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale *intramusculară* sau *subcutanată*, timp de 7 – 10 zile consecutiv, după cum urmează:

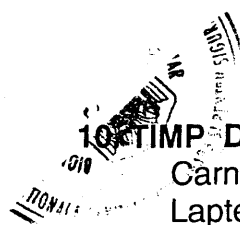
- **Cabaline, bovine:** 10-15 ml produs/animal
- **Viței, mânji, ovine, caprine, suine:** 5-10ml produs/animal
- **Miei, iezi:** 3-5 ml produs/animal
- **Purcei** până la 10kg : 0,5-2 ml produs/animal
- **Purcei** până la 50 kg : 2-4 ml produs/animal
- **Câini** până la 10 kg : 0,5- 2 ml produs/animal
- **Câini** peste 10 kg : 2-4 ml produs/animal
- **Pisici:** 0,5-1 ml produs/animal.

Tratamentul poate fi repetat după 10-14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

15
15



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine - zero zile

Lapte: cabaline, bovine, ovine, caprine - zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate: 2 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Administrarea unor doze mărite la câini poate determina reacții alergice. De obicei, acestea dispar spontan.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă.

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică

Produsul MULTI-VITA-VET este o asociere de vitamine hidrosolubile și liposolubile.

Vitaminele joacă un rol fundamental în activitatea metabolismului celular.

Vitamina A reprezintă factorul protector epitelial și endotelial ce previne infecțiile, mărește rezistența organismului și stimulează creșterea .

Vitamina D₃ este indispensabilă dezvoltării scheletului, ia parte la reglarea echilibrului calciu-fosfor, intervine în metabolismul glucidic, determinând o creștere a glicogenului hepatic și muscular.

Vitamina E acționează ca o linie defensivă contra oxidării fosfolipidelor vitale incluse în imunoglobuline și în toate membranele celulare. Potentează activitatea vitaminei A, acționând în general ca un antioxidant.

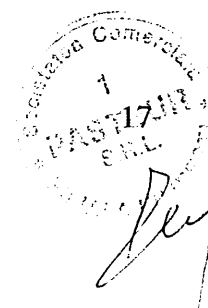
Vitaminele B participă la formarea enzimelor și sunt indispensabile pentru metabolismul lipidelor, proteinelor și glucidelor, precum și pentru dezvoltarea normală a țesutului muscular și nervos.

Prezentare

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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





ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

MULTI-VITA-VET – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

- Vitamina A (Retinol palmitat).....15.000 U.I
- Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 1100 U.I
- Vitamina E (all-rac- α -Tocoferil acetat)..... 20 mg
- Vitamina B₁ (Tiamina clorhidrat)..... 10 mg
- Vitamina B₂ (Riboflavina sodiu fosfat)..... 7 mg
- Vitamina B₃ (Nicotinamida)..... 35 mg
- Vitamina B₆ (Piridoxina clorhidrat).....3,5 mg
- Vitamina B₁₂ (Cianocobalamina)..... 0,05 mg
- Vitamina B₅ (D-pantenol)..... 25 mg

Excipienți:

- Clorobutanol..... 5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare portocaliu deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici



4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

La cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici în tratamentul și prevenirea deficiențelor de vitamine, cum ar fi deficitul de creștere și dezvoltare la tineretul animal, tulburări de reproducție, anemie, anorexie, rahitism, distrofie musculară, convalescență, după boli infecto-contagioase și parazitare, în perioade de stres, tulburări cutanate și nervoase.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă.

4.6. REACȚII ADVERSE:

În cazuri rare, pot să apară reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice. În cazul unui șoc anafilactic se impune injectarea intramusculară cu adrenalină sau injectarea intravenoasă de glucocorticoizi.

4.7. UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.



4.8.INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.



4.9. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează pe cale *intramusculară* sau *subcutanată*, timp de 7 – 10 zile consecutiv, după cum urmează:

- **Cabaline, bovine:** 10-15 ml produs/animal
- **Viței, mânji, ovine, caprine, suine:** 5-10ml produs/animal
- **Miei, iezi:** 3-5 ml produs/animal
- **Purcei** până la 10kg : 0,5-2 ml produs/animal
- **Purcei** până la 50 kg : 2-4 ml produs/animal
- **Câini** până la 10 kg : 0,5- 2 ml produs/animal
- **Câini** peste 10 kg : 2-4 ml produs/animal
- **Pisici:** 0,5-1 ml produs/animal.

Tratamentul poate fi repetat după 10-14 zile.

4.10 SUPRADOZARE:

Administrarea unor doze mărite la câini poate determina reacții alergice. De obicei, acestea dispar spontan.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine - zero zile

Lapte: cabaline, bovine, ovine, caprine- zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: multivitamine

Codul veterinar ATC: QA11BA

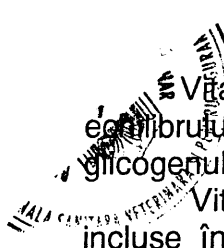
5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Produsul MULTI-VITA-VET este o asociere de vitamine hidrosolubile și liposolubile.

Vitaminele joacă un rol fundamental în activitatea metabolismului celular.

Vitamina A reprezintă factorul protector epitelial și endotelial ce previne infecțiile, mărește rezistența organismului și stimulează creșterea .



 Vitamina D₃ este indispensabilă dezvoltării scheletului, ia parte la reglarea echilibrului calciu-fosfor, intervine în metabolismul glucidic, determinând o creștere a glicogenului hepatic și muscular.

Vitamina E acționează ca o linie defensivă contra oxidării fosfolipidelor vitale incluse în imunoglobuline și în toate membranele celulare. Potențează activitatea vitaminei A, acționând în general ca un antioxidant.

Vitaminele B participă la formarea enzimelor și sunt indispensabile pentru metabolismul lipidelor, proteinelor și glucidelor, precum și pentru dezvoltarea normală a țesutului muscular și nervos.

5.2 Particularități farmacocinetice:

După injectarea intramusculară produsul se absoarbe foarte repede, este metabolizat parțial în ficat și se elimină rapid prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: polisorbat 80, clorobutanol, butil hidroxi anisol (BHA), apa pentru preparate injectabile.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

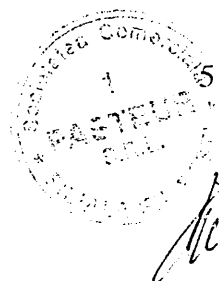
A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032
e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

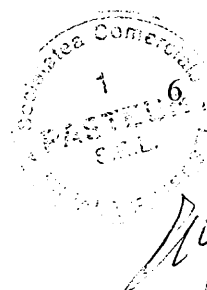
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

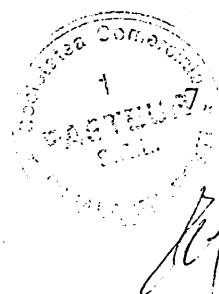
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.





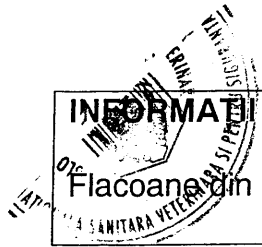
ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune a 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTI-VITA-VET – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici.

Substanțe active:

- Vitamina A
- Vitamina D₃
- Vitamina E
- Vitamina B₁
- Vitamina B₂
- Vitamina B₆
- Nicotinamida
- D-pantenol
- Vitamina B₁₂

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Vitamina A.....	15000 U.I
Vitamina D ₃	1100 U.I
Vitamina E.....	20 mg
Vitamina B ₁	10 mg
Vitamina B ₂	7 mg
Vitamina B ₆	3,5 mg
Nicotinamida.....	35 mg
D-pantenol.....	25 mg
Vitamina B ₁₂	0,05 mg

Excipienți:

Clorobutanol..... 5 mg
Polisorbat 80, BHA, apa pentru preparate injectabile.

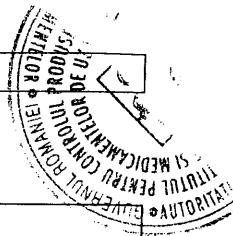
3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă



4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml



5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea deficiențelor de vitamine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează i.m sau s.c timp de 7 – 10 zile.

Tratamentul poate fi repetat după 10 – 14 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine - zero zile

Lapte: cabaline, bovine, ovine, caprine- zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

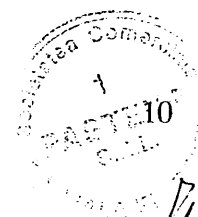
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.





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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÎNA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L ”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

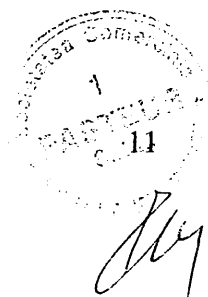
Fax : 0244.386.032

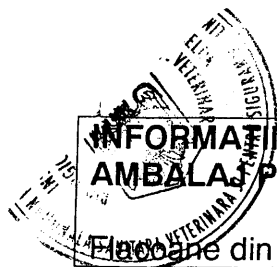
e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Fiașoare din sticlă sau polipropilenă, brune a 10 ml , 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTI-VITA-VET – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici.

Substanțe active:

- Vitamina A
- Vitamina D₃
- Vitamina E
- Vitamina B₁
- Vitamina B₂
- Vitamina B₆
- Nicotinamida
- D-pantenol
- Vitamina B₁₂

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml conține:

Vitamina A.....	15000 U.I
Vitamina D ₃	1100 U.I
Vitamina E.....	20 mg
Vitamina B ₁	10 mg
Vitamina B ₂	7 mg
Vitamina B ₆	3,5 mg
Nicotinamida.....	35 mg
D-pantenol.....	25 mg
Vitamina B ₁₂	0,05 mg
Clorobutanol.....	5 mg

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

10 ml
20 ml
50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

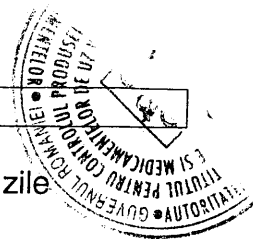
i.m sau s.c

Citiți prospectul înainte de utilizare.



5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine - zero zile
Lapte: cabaline, bovine, ovine, caprine - zero zile



6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.



[Handwritten signature]