

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIVIT INJ, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Vitamina A concentrat	50.000 UI
Colecalciferol concentrat uleios (vitamina D3)	25.000 UI
Tocoferol acetat (vitamina E)	4,00 mg
Tiamină hidroclohidă (vitamina B1)	2,50 mg
Riboflavină fosfat de sodiu (vitamina B2)	2,00 mg
Piridoxină hidroclohidă (vitamina B6)	1,25 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	30,00 µg
Acid ascorbic (vitamina C)	2,00 mg
Nicotinamidă	12,50 mg
D-Pantenol	3,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	1,0 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,1 mg
Ulei de ricin	
Propilenglicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție apoasă ușor vâscoasă, limpede, de culoare roșie-portocalie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei, scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se utilizează în tratamentul deficiențelor de vitamine în cazuri de stres, afecțiunilor datorate înțărării, rahitism, distrofie musculară, infestații parazitare, afecțiuni ale pielii, afecțiuni ale nervilor, anemie și convalescență.

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 este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți 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.

Alte precauții:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei, scroafe):

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții adverse consecutiv administrării de Multivit inj rareori apar. Vitamina A poate determina manifestări toxice.
--	---

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație, inclusiv la scroafe .

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Dozele unice recomandate per animal sunt:

Cai și bovine	:	8 – 12 ml
Viței și mânji	:	3 – 5 ml
Miei	:	2 – 3 ml
Purcei (< 10 kg)	:	1 ml
Purcei (10 – 30 kg)	:	1 – 3 ml
Scroafe	:	4 – 5 ml

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.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 222 zile,

Porci: 187 zile,

Cai: 222 zile,

Oi: 166 zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

QA11JA.

4.2 Farmacodinamie

Vitamina A este necesară tuturor animalelor și este un produs al metabolismului animal, iar forma găsită în mod obișnuit în natură este cunoscută sub denumirea de retinol. Retinol, retinyl palmitate și retinal sunt principalele forme iar acestea se convertesc permanent dintr-o formă în alta. Retinolii se formează din caroteni, care reprezintă sursa exclusiv vegetală de pro-vitamină A. Carotenii aparțin clasei carotenoidelor ce cuprinde peste 600 de carotenoizi existenți în natură. Vitamina A este produsă de aprox. 50 de carotenoizi, dintre care β -carotenul manifestă cea mai susținută activitate.

Cele mai bogate surse sunt reprezentate de uleiuri, grăsimi, fructe și vegetale (ex. morcovi, iarbă de pășune, mazăre, grăsimea din lapte etc.). Odată ingerați carotenoizii sunt absorbiți la nivelul peretelui intestinal în prezența lipazelor și a sărurilor biliare; absorbția este însoțită de reacții oxidative ce conduc la formarea de carotinali, retinoli și retinali și de asemenea de reacții de izomerizare cu apariția de structuri trans- complete.

Vitamina A este esențială pentru creștere, în formarea, protecția și întreținerea membranelor mucoaselor și a țesuturilor epiteliale. Ajută la controlul creșterii și în diferite procese ale metabolismului celular prin influențarea transcripției a mai mult de 300 de gene. În procesul de vedere vitamina A joacă un rol important ca parte a rodopsinei, pigmentul responsabil de recepționarea luminii în ochi.

Vitamina A este de asemenea importantă pentru dezvoltarea oaselor, pentru răspunsul imun și în reproducție. Este implicată în procesul de spermatogeneză, în creșterea și diferențierea țesuturilor embrionare, în diverse reacții enzimatice și afectează biosinteza unor hormoni. Vitamina A este și un anti-oxidant natural.

Vitamina D este o vitamină liposolubilă, obținută prin conversie din forma sa chimică stabilă ca urmare a acțiunii razelor ultraviolete și de aceea mai este denumită și „vitamina soarelui” sau „vitamina anti-rahitism”. Calciferolii sunt un grup de compuși termostabili cu structură chimică analogă, derivată din diverse tipuri de steroli cu funcție de pro-vitamină. Denumirea se formează în funcție de numele respectivului sterol ce acționează ca și o pro-vitamină.

Există circa 10 pro-vitamine care pot forma compuși cu acțiune anti-rahitism după expunere la raze ultraviolete. Ergocalciferol-ul (D2) este în mod predominant de origine vegetală (în plante) iar colecalciferol-ul (D3) este în principal de origine animală. Pro-vitaminele pot constitui precursori ai unui hormon steroidian 1.25 dihidroxy-colecalciferol cunoscut și sub denumirea de calcitrol.

Calcitrol funcționează ca un hormon steroidian și este esențial pentru controlul nivelelor sanguine de calciu și fosfor, pe lângă hormoni (în general), calcitonină și hormonul paratiroidian (PTH). Stimulează transportul activ de Ca și P la nivelul epiteliului intestinal și mobilizarea Ca și P din depozitele scheletale, intestin și rinichi. Vitamina D este esențială pentru o bună creștere și manifestă o influență majoră asupra proceselor de absorbție ale Mg, Zn, Fe ca și altor minerale din intestinul subțire. Ajută asimilarea de vitamină A și poate acționa ca și un hormon cu funcție imuno-regulatorie, îmbunătățind astfel performanțele sistemului imunitar. Colecalciferol este esențial pentru o secreție normală a insulinei în pancreas, menține o concentrație normală de citrat în sânge și protejează împotriva pierderii de aminoacizi prin rinichi.

Vitamina E, denumită și tocoferol, este numai de origine vegetală putând fi găsită în multe plante, frunze verzi, uleiuri vegetale cum ar fi uleiul din germeni de grâu. Numele de „tocoferol” este format pe baza a două cuvinte din limba greacă, „tokos” și „pherein”. Tocoferolii sunt substanțe uleioase, instabile sub acțiunea agenților oxidativi, sunt solubili în lipide și solvenții obișnuiți ai acestora. În natură există 8 tocoferoli și tocotrienoli, dintre care alfa-tocoferolul posedă cea mai susținută și importantă activitate.

Tocoferolii manifestă un spectru larg de acțiune. Au un rol determinant ca agenți antioxidanți atât inter- cât și intra-celulari, asigurând protecția acizilor grași nesaturați, retinolilor și carotinelor împotriva oxidării. Susțin absorbția și procesul de convertire al carotinelor în retinoli, asistă la reglarea consumului de oxigen de către celulele țesutului muscular și în general cresc rezistența organismului împotriva diverselor infecții prin stimularea producției de anticorpi (în mod particular a IgG), a fagocitozei și a efectelor bactericide ale fagocitozei, în acest fel ajutând la distrugerea bacteriilor invadatoare. De asemenea menține integritatea structurală a celulelor cu rol imun și stimulează formarea prostaglandinei E din acid arachidonic (efect imuno-stimulator).

Este o vitamină esențială pentru fertilitate jucând un rol cheie în funcția reproductivă prin asigurarea unei activități normale a organelor genitale și prin prevenirea sterilității. Controlează dezvoltarea și funcționarea normală gonadelor și exercită o influență importantă asupra metabolismului hormonal prin intermediul hipofizei. Este propice pentru pregătirea gestației și pentru protecție împotriva avortului și în general participă la menținerea integrității și la funcționarea optimă a sistemelor reproductiv, muscular, circulator, nervos și imunitar.

Nou-născuții pot fi foarte susceptibili la deficiențe de vitamina E dar nu numai, carențele având ca rezultat apariția de distrofii musculare (degenerarea musculaturii scheletale și cardiace), tulburări de fertilitate precum și diminuarea răspunsului imun.

Vitamina B1 este o vitamină hidrosolubilă denumită și tiamină, care derivă din „thio”, ce înseamnă „conținând gruparea sulfur” și „amina” de la gruparea „amino”. Este răspândită în multe plante, în special în plantele leguminoase, semințe (în învelișul exterior) și drojdii. Este larg răspândită în țesuturile animale în special în musculatura inimii, creier, ficat, rinichi și musculatura scheletului.

Flora microbiană existentă în rumen sau în intestinul gros constituie o importantă sursă de tiamină, în mod special pentru rumegătoare.

Forma activă de tiamină este reprezentată de esterul pyro-fosforic denumit tiaminopirofosfat (TPP) care este rezultatul unei reacții de fosforilare în prezența ATP și a ionilor de Mg^{2+} . TPP are funcție de coenzimă ca parte componentă a următoarelor sisteme enzimatice: α -cetoacid decarboxilaze, α -cetoacid oxidaze, transcetolaze și fosfocetolaze. Această funcție este esențială pentru procesul de conversie al carbohidraților furnizori de energie, de conversie a glucozei în acizi grași (altă sursă de energie). Tiamina este de asemenea esențială în ciclul TCA din interiorul celulelor, jucând un rol important în biosinteza de insulină, menținerea tonicității și integrității mușchiului cardiac, are un rol vital în funcționarea nervilor (biosinteza acetilcolinei implicată în transmiterea impulsului nervos și protecția fibrelor nervoase prin menținerea integrității tecilor de mielină) și este necesară în peristaltismul stomacal și intestinal. Tiamina optimizează utilizarea energiei de către organism, menținând un apetit normal și optimizează de asemenea funcțiile nervoasă și cardiacă.

Vitamina B2 este de asemenea hidrosolubilă și denumită riboflavină după „Flavin” - pigmentul galben-verzui fluorescent vizualizat pentru prima oară în lapte. A fost izolată și sintetizată în formă sintetică pentru prima dată în anii 1930. Este o vitamină cu răspândire universală. Predomină în plantele tinere și în semințele germinate. Cele mai bogate organe și țesuturi sunt: ficatul, rinichii, mușchiul cardiac, gălbenușul de ou, laptele și colostrul. În general riboflavina este legată de proteine, formând astfel flavo-proteinele și/sau flavo-enzimele. În interiorul celulelor se găsește aproape în totalitate în formă combinată, ca și constituent a două flavo-coenzime: riboflavina monofosfat (sau Flavin-mononucleotid – FMN) și flavinadenin-diclutetide (FAD). Ambele constituie transportori de hidrogen în cadrul sistemelor biologice oxido-reductoare. Riboflavina participă în reacțiile de oxidoreducere catalizate de flavienze ca: D-aminoacid oxidaza, aldehyd-oxidaza, xantin oxidaza, succinat dehidrogenaza, lipoil dehidrogenaza, NAD^+ citocrom reductaza, nitrat- și nitrit reductaza.

Rolul riboflavinei este de asemenea extins și la alte procese biochimice și fiziologice: biosinteza de hemoglobină, chimia procesului vizual (în asociere cu retinoli), procesul de creștere generală al animalelor tinere etc.

Vitamina B2 stimulează creșterea, conversia hranei, fertilitatea și îmbunătățește starea pielii și a blănii. Este necesară pentru reproducție, contribuie la o vedere îmbunătățită, la menținerea integrității membranelor mucoaselor și a fibrelor nervoase.

Vitamina B6 (denumită și piridoxină) poate fi sintetizată de către flora microbiană ce populează rumenul sau se găsește cantonată în intestine. Poate fi întâlnită mai ales în mușchiul cardiac, ficat, musculatura scheletală, lapte. Sub forma unui derivat fosforilat joacă rolul unei coenzime pentru anumite enzime care catalizează unele reacții importante în cadrul proceselor metabolice ale aminoacizilor cum ar fi: transaminarea, decarboxilarea și racemizarea. Ca și coenzimă participă și la alte reacții specifice aminoacizilor: sinteza triptofanului, transformarea triptofanului în acid nicotinic; de asemenea interferează în biosinteza hemului și stimulează hematopoeza. În total, mai mult de 60 de enzime sunt dependente de rolul vitaminei B6 ca și coenzimă. Piridoxina este esențială pentru sinteza ARN și ADN și este implicată în formarea hemoglobinei, metabolismul carbohidraților, conversia acidului linoleic în acid arachidonic, în producția celulelor roșii sanguine etc. Asigură transportul seleniului în organism și conversia acestuia în GSJ-px. Joacă un rol important în formarea anticorpilor, în sinteza de globuline (anticorpi esențiali pentru rezistența față de boli).

Ciancobalamina (vitamina B12) este cea mai mare, mai potentă și mai complexă dintre toate moleculele de vitamine. Este singura vitamină care conține un element mineral – cobalt (4.5%). Cobalamina este formată din două coenzime: adenzilcobalamina și metilcobalamina. Acționează mai ales la nivelul măduvei osoase, țesutului nervos și celulelor tractusului gastrointestinal. Pentru organismul animal reprezintă un factor de creștere esențial. Posedă un spectru larg de acțiune: intervine în reacțiile de metilare și carboxilare, este necesară în stagiile preliminare ale sintetizării ADN (în corelație cu acidul folic), participă la biosinteza hemului, poate influența procesele de biosinteză ale proteinelor și stimulează anabolismul proteinelor și lipidelor. Din punct de vedere fiziologic vitamina B12 joacă un rol cheie în hematopoeză în felul acesta prevenind apariția anemiei, reprezintă un factor determinant în procesul de creștere al animalelor tinere și stimulează diviziunea celulară. Vitamina B12 este implicată în formarea celulelor sanguine roșii și combaterea anemiei pernicioase, în menținerea integrității țesuturilor nervoase (învelișul de mielină al coloanei vertebrale),

în metabolismul carbohidraților și al grăsimilor, în sinteza unui număr de aminoacizi și proteine și în desfășurarea reacțiilor de oxido-reducere. La ruminanți prezintă importanță în metabolizarea acidului propionic produs în cantități mari în timpul fermentării carbohidraților, proces ce are loc în rumen.

Ciancobalamina este foarte importantă pentru formarea unui sânge normal, pentru un sistem nervos sănătos și în general pentru o bună creștere și dezvoltare.

Acidul ascorbic (vitamina C) este foarte cunoscută ca și vitamină anti-scorbut și este un component pe care în mod normal plantele și majoritatea animalelor îl pot sintetiza din glucoză și alte zaharuri simple. Acidul ascorbic este prezent în toate fluidele și țesuturile organismului animal. Cele mai bogate țesuturi sunt reprezentate de glandele suprarenale, hipofiza, gonadele și corpul galben.

Participarea acidului ascorbic la diferite procese biochimice este corelată cu proprietățile sale reducătoare, în special cu capacitatea de a forma un sistem oxido-reducător reversibil. Poate activa ca și transportator de hidrogen și reacționează cu oxigenul în cadrul procesului de respirație celulară, reducându-l la apă sau apă oxigenată. Acidul ascorbic interferează în metabolismul normal al unor aminoacizi cum ar fi tirozina și fenilalanina și de asemenea în reacțiile de hidroxilare ale altor aminoacizi, compuși aromatici și acizi grași etc. Joacă un rol esențial în biosinteza mucopoliglucidelor care reprezintă constituenții de bază ai substanței fundamentale din celule și de asemenea în procesul de formare al fibrelor de collagen din componența pielii, țesuturilor de legătură, cartilagiilor, mușchilor, țesutului osos (oase, dinți, coaja ouălor) și asigură o funcționare normală a osteoblaștilor.

Este un puternic antioxidant în cooperare cu alte vitamine cu proprietăți antioxidante cum ar fi vitamina E și beta-carotenul. Acidul ascorbic îmbunătățește mecanismele sistemului imun prin stimularea activității fagocitare a celulelor sanguine albe și formarea de anticorpi. Stimulează producția de interferoni (proteine care protejează celulele de atacurile virusurilor). Participă în metabolismul fierului, cuprului prin potențarea absorbției, mobilizării și distribuției acestora în interiorul organismului. Este implicat în reglarea metabolismului calciului prin activarea metabolizării vitaminei D3. Este parte a mecanismelor de control ale metabolismului unor aminoacizi, grăsimi, lipide și colesterol (reducerea formării de carnitină) și de asemenea în procesele de sinteză ale hormonilor: cortizol, calcitriol, aldosteron etc.

Nicotinamida este denumită și niacină, acid nicotinic, vitamina B3 sau vitamina PP. Este cea mai stabilă vitamină din întregul grup de vitamine B. În general este asociată cu pelagra, o afecțiune dermică ce apare ca o consecință a unei diete bazate predominant pe porumb. Este larg răspândită în țesuturile vegetale și animale, mai ales în ficat, rinichi și mușchi. Poate fi sintetizată local de către flora microbiană localizată în intestin pe baza ornitinei ca și precursor.

Nicotinamida deține o funcție biochimică esențială ca parte componentă a două coenzime: nicotinamida-adenin-dinucleotid (NAD⁺) și nicotin-amid-adenin-dinucleotid-fosfat (NADP⁺⁺). Ambele aceste coenzime catalizează diferite reacții de oxido-reducere. Nicotinamida este implicată în metabolismul carbohidraților, grăsimilor și proteinelor. Este necesară în procesul de respirație celulară și participă la refacerea ADN-ului, la replicare și diferențiere. Nicotinamida menține integritatea pielii, tractusului digestiv și a țesuturilor nervoase și este parte a factorului de toleranță la glucoză care este parte a răspunsului insulinar.

Beneficiile nicotinamidei rezidă din faptul că este esențială pentru eliberarea energiei din proteine, grăsimi și carbohidrați, este un factor cheie în procesul de creștere generală. Poate îmbunătăți producția de ouă, procentul de ecloziune și de formare a picioarelor. La ruminanți este cunoscută ca un stimulent al sintezei proteice de către flora microbiană din rumen.

Numele de **acid pantotenic** (D-panthenol) este derivat din grecescul „pantothén” care înseamnă „găsit oriunde”. Este universal răspândit în toate organismele vii. Este foarte disponibil în aproape toate tipurile de hrană și de aceea carența apare rar. D-panthemol este un component al coenzimei A (CoA-SH). Această coenzimă are un rol determinant în metabolismul lipidelor și carbohidraților, participând la biosinteza sterolilor și a hormonilor cortico-suprarenali, în metabolismul energetic și la formarea legăturilor peptidice.

Prin coenzima A, D-panthenol stimulează sinteza de anticorpi și este un constituent al altei coenzime importante, ACP (acyl carrier protein). Este profund implicat în metabolismul proteinelor, carbohidraților și al grăsimilor, în procesele de sinteză a fosfolipidelor și a colesterolului, în producția de acetilcolină (un important agent în transmiterea impulsurilor nervoase), în formarea hemoglobinei

și a hormonilor steroidici. Prin coenzima ACP este implicat în alcătuirea și dezintegrarea acizilor grași.

D-panthenol promovează performanța animală, stimulează sistemul nervos și este necesar pentru sănătatea și buna funcționare a glandei adrenale și pentru integritatea pielii și a membranelor mucoaselor. Este necesar pentru o producție de ouă bună și pentru menținerea unui procent de ecloziune optim (aprox. 80% este depozitat în gălbenușul de ou). D-panthenol constituie un element important pentru starea generală de sănătate a animalelor prin creșterea gradului de rezistență față de germenii patogeni.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția **vitaminei A** are loc în intestinul subțire (mai ales în jejun) și poate fi afectată de bilă, o dietă bogată în grăsimi, nivelul de proteine și antioxidanți existent. Coeficientul de absorbție al vitaminei A este de aprox. 80-90% iar pentru β -caroten este de aprox. 50-60%. La porci, capre, oi, iepuri, bivoli și câini vitamina A ca atare este predominant absorbită. Metabolismul, depozitarea și eliberarea vitaminei A în ficat se află sub control homeostatic, iar traversarea placentei este minimă. Este depozitată în special ca retinil-palmitat în ficat (90%) dar și în rinichi, grăsimea corporală și plămâni. Rezervele sunt ușor mobilizate și disponibilizate în timpul perioadelor cu dietă necorespunzătoare. Infecțiile pot afecta „depozitele” de vitamina A. Excreția se realizează mai ales prin fecale.

Vitamina D3 (colecalfiferol) este absorbită împreună cu grăsimile în intestinul subțire (în jejun și ileum) iar absorbția reclamă prezența sărurilor biliare. Locurile principale de depozitare sunt reprezentate de sânge, ficat, plămâni și rinichi. Vitamina D (D2, D3 sau ambele) sunt transportate prin sânge sub formă de vitamina D legată la proteine (DBP, denumită și transcalciferină care este sintetizată la nivelul ficatului). Forma activă, 25-hidroxi vitamina D3 este produsă în special în ficat. Aceasta este forma circulantă majoră, convertită ulterior în cea mai activă formă: 1.25 dihidroxi calciferol (calcitrol) în rinichi. Calcitrolul este apoi transportat la intestine, oase sau în alte părți ale rinichiului. Nivelul producției de calcitrol este atent reglat de către hormonul paratiroidic (PTH) ca și un răspuns legat de concentrațiile prezente de calciu și fosfor. Cea mai activă cale de excreție pentru colecalfiferol este reprezentată de către fecale.

Asimilarea și absorbția de **vitamină E** au loc în intestinul subțire. Procesul este legat de digestia grăsimilor și are nevoie de lipaza biliară și pancreatică. Forma sub formă de acetat se descompune ușor în peretele intestinal iar forma alcool ce rezultă este apoi absorbită. Traversează peretele intestinal până în limfă iar de aici este transportată în fluxul sanguin general. Acizii grași polinesaturați pot inhiba absorbția, în timp ce trigliceridele cu lanț mediu o pot potența. Circulația în fluxul sanguin este realizată mai ales de către lipoproteinele cu joasă densitate (LDL). Alfa-tocoferol acetat este forma predominantă care poate fi găsită în plasmă și celulele sanguine roșii. Nu traversează placenta în cantități însemnate iar în colostru se găsesc nivele concentrate.

Locurile majore de depozitare în organism sunt reprezentate de către ficat, țesuturile grase și mușchi. Excreția este realizată mai ales prin bilă și fecale, dar o cantitate mică poate fi de asemenea eliminată prin urină.

Forma complexă (legată) a **vitaminei B1** este descompusă în tractusul digestiv înainte de absorbție. Absorbția se petrece mai ales în partea superioară a intestinului subțire (în jejun), totuși o absorbție mai slabă are loc și în cecum și intestinul gros. Forma liberă de tiamină este cea mai ușor absorbită și la unele specii aceasta este singura formă care poate deveni disponibilă pentru organism (ex. peretele ruminal poate absorbi doar această formă liberă). Absorbția se desfășoară atât prin transport activ cât și/sau difuzie pasivă. Este transportată la ficat unde are loc fosforilarea. 80% din tiamina existentă în organism se găsește sub formă de TPP (tiamină pirofosfat). Tiamina este transferată în mod eficient prin placenta către fetus. Tiamina este foarte puțin stocată în organism, iar aproximativ jumătate din cantitatea totală depozitată este localizată în mușchi dar concentrații mari se găsesc de asemenea și în ficat, rinichi, inimă și creier. Depleția este rapidă în țesuturi (1-2 săptămâni) astfel încât este necesară asigurarea unui aport constant, zilnic dacă este posibil.

Excreția este realizată prin urină dar de asemenea prin fecale și/sau transpirație.

Vitamina B2 (riboflavina) în forma sa complexă (legată de proteine) este descompusă în timpul digestiei și absorbția sa se petrece prin difuzie pasivă în intestinul subțire. Absorbția în concentrații mici depinde de cantitatea de sodiu activ prezentă. Cea mai mare parte din cantitatea de riboflavină este fosforilată în peretele intestinal și apoi transportată la țesuturi de către sânge. În țesuturi este convertită în cea mai mare parte la coenzima FAD și această conversie poate fi potențată în mod efectiv de către tiroidă și hormonii adrenali. Riboflavina poate să traverseze placenta către fetusul aflat în dezvoltare.

Este stocată în mod limitat în organism, mai ales în ficat, rinichi și inimă. Este excretată primar prin urină dar cantități mici sunt de asemenea eliminate prin fecale, bilă și transpirație. Toate mamiferele o pot secreta prin lapte.

Vitamina B6 în formă liberă este absorbită rapid în intestinul subțire (mai ales în jejun) prin absorbție pasivă. Absorbția poate avea loc și prin sinteza cecală din colon dar aici procesul este nesemnificativ. După absorbție vitamina B6 apare rapid în ficat și compușii de vitamina B6 convertiți la piridoxal fosfat reprezintă cea mai activă formă. Această formă de piridoxal fosfat (PLP) este forma cea mai răspândită în țesuturi dar poate fi găsită și forma de piridoxamina fosfat. Doar cantități mici de vitamina B6 sunt stocate în organism și cele mai mari concentrații par a se găsi în mușchi. Este excretată în mod primar prin urină dar este de asemenea secretată prin lapte.

Vitamina B12 provenită din diete se găsește în mod obișnuit legată de proteinele din hrană. Acizii din stomac și digestia peptidică descompun și eliberează vitamina iar aceasta este apoi legată la un factor-non-intrinsec sub forma așa numitului cobalamin complex – cobalafilin (secretat în salivă).

Absorbția se petrece în intestinul subțire (în secțiunea ileumului) și este un proces lent (durează aprox. 3 ore). După absorbție se leagă la proteine specifice pentru transport ce se găsesc în sânge, formând trans-cobalamina. Pentru a fi metabolic activă trebuie convertită la forma de coenzimă (procesul are loc în special în ficat dar de asemenea și în rinichi). Este depozitată în special în ficat dar și în rinichi, inimă, splină sau creier.

Vitamina B12 este excretată cel mai mult prin bilă și fecale. Vitamina eliminată prin bilă este reabsorbită în proporție de approx. 75% iar eliminarea de vitamină B12 sub formă nemodificată prin urină este minimă.

Acidul ascorbic este ușor și rapid absorbit la nivelul intestinului subțire prin difuzie. Este apoi transportat în sânge legat la albumina proteică. Acidul ascorbic este convertit la dihidroascorbat prin intermediul unui proces enzimatic (dar posibil și non-enzimatic) și apoi este redus în celulă. Este larg distribuit în toate țesuturile din organism. Animalele pot sintetiza acid ascorbic în ficat sau rinichi mai puțin speciile care nu posedă cantități suficiente de oxidaza L-gluconat, enzima necesară pentru catalizarea ultimelor stadii ale procesului de sinteză. Vitamina C este depozitată în mod nesemnificativ în organism, totuși cantități mai mari pot fi găsite în glandele adrenale și hipofizare, ficat, splină, creier și pancreas. Excreția se desfășoară în principal prin urină dar cantitatea eliminată este controlată și reglată de către rinichi. O cantitate mică este excretată prin fecale și transpirație.

Nicotinamida este absorbită rapid prin difuzie pasivă, în special concentrațiile mari, în stomac și intestinul subțire. De aici este transportată la ficat prin sânge. În ficat nicotinamida este convertită la NAD (nicotin amide dinucleotide) dar nicotinamida ca atare este forma primară circulantă. Nu este stocată în mod real în organism, dar concentrațiile cele mai mari pot fi găsite în ficat. Excesul și de asemenea metabolizii sunt excretați prin urină.

D-panthenol este absorbit primar în intestinul subțire (jejun) organismul utilizând un sistem de transport specific. Absorbția este un proces saturabil și dependent de prezența ionilor de sodiu. Este transportat în plasma sanguină și la țesuturi și o mică parte poate fi găsită în interiorul celulelor sub forma legată proteic (acyl carrier protein – ACP). Rumegătoarele adulte cu o funcționare normală a rumenului au capacitatea de a produce acid pantotenic printr-un proces de sinteză microbiană. Nu este depozitată semnificativ în interiorul organismului dar cantitățile cele mai mari se găsesc în ficat și rinichi. Calea majoră de excreție este reprezentată de către rinichi iar excesul este eliminat în mod prompt prin urină. Mici cantități sunt oxidate și excrete la nivelul plămânilor sub formă de dioxid de carbon.



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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II, de culoare brună, de 100 ml, închis cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsă de aluminiu.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate 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

Dutch Farm International B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150460

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

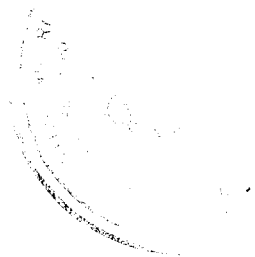
Data primei autorizări: 20/01/2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICLOR PRODUSULUI TEXTULUI

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
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

tuexa ur.3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN STICLĂ BRUNĂ DE TIP II X 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIVIT INJ, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Vitamina A concentrat	50.000 UI
Colecalciferol concentrat uleios (vitamina D3)	25.000 UI
Tocoferol acetat (vitamina E)	4,00 mg
Tiamină hidroclohidă (vitamina B1)	2,50 mg
Riboflavină fosfat de sodiu (vitamina B2)	2,00 mg
Piridoxină hidroclohidă (vitamina B6)	1,25 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	30,00 µg
Acid ascorbic (vitamina C)	2,00 mg
Nicotinamidă	12,50 mg
D-Pantenol	3,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ŢINTĂ

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei, scroafe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular (IM).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 222 zile,

Porci: 187 zile,

Cai: 222 zile,

Qi 166 zile.
Lapte: 120 ore (5 zile).

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150460

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MULTIVIT INJ, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci.

2. Compoziție

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Vitamina A concentrat	50.000 UI
Colecalciferol concentrat uleios (vitamina D3)	25.000 UI
Tocoferol acetat (vitamina E)	4,00 mg
Tiamină hidroclohidă (vitamina B1)	2,50 mg
Riboflavină fosfat de sodiu (vitamina B2)	2,00 mg
Piridoxină hidroclohidă (vitamina B6)	1,25 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	30,00 µg
Acid ascorbic (vitamina C)	2,00 mg
Nicotinamidă	12,50 mg
D-Pantenol	3,00 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat	1,0 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,1 mg

Soluție apoasă ușor vâscoasă, limpede, de culoare roșie-portocalie.

3. Specii țintă

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei, scroafe).

4. Indicații de utilizare

Produsul se utilizează în tratamentul deficiențelor de vitamine în cazuri de stres, afecțiunilor datorate înțărării, rahitism, distrofie musculară, infestații parazitare, afecțiuni ale pielii, afecțiuni ale nervilor, anemie și convalescență.

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 există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți 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.

Alte precauții:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație, inclusiv la scroafe.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei, scroafe).

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții adverse consecutiv administrării de Multivit inj rareori apar. Vitamina A poate determina manifestări toxice.
--	---

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

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.

Dozele unice recomandate per animal sunt:

Cai și bovine	:	8 – 12 ml
Viței și mânji	:	3 – 5 ml
Miei	:	2 – 3 ml
Purcei (< 10 kg)	:	1 ml
Purcei (10 – 30 kg)	:	1 – 3 ml
Scroafe	:	4 – 5 ml

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.

9. Recomadări privind administrarea corectă

Nu utilizați MULTIVIT INJ dacă observați că flaconul este spart și apar scurgeri de lichid.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 222 zile,

Porci: 187 zile,

Cai: 222 zile,

Oi: 166 zile.

Lapte: 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 nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

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 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 ambalajelor

150460.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă de tip II de 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dutch Farm International B.V.

Nieuw Walden 112

1394 PE Nederhorst den Berg

Țările de Jos

mail@dutchfarmint.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Allfeed International SRL

Str. Râmnicu Vâlcea Nr.16, Bl.34, Sc.1, Et.2, Ap.8, sector 3, București, România, cod poștal 031803

Tel: +40 31 4257611

office@allfeedinternational.ro

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

17. Alte informații