

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MULTIVITAMIN INJECTION, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Vitamina A palmitat	15.000 UI
Vitamina D3	25 mcg
Vitamina E acetat	20 mg
Vitamina B1	10 mg
Vitamina B2	5 mg
Vitamina B6	3 mg
Nicotinamidă	35 mg
Dexpantenol	25 mg
Vitamina B12	50 mcg

Excipienți:

Clorocrezol	1 mg
Butilhidroxianisol	0,1 mg
Butilhidroxitoluen	0,1 mg
Edetat disodic	0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede de culoare portocalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

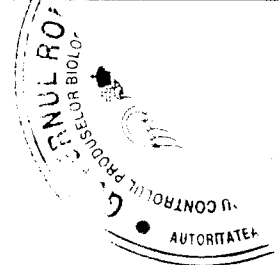
Pentru prevenirea și tratamentul deficiențelor vitaminice la cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine, în special în timpul stărilor de boală sau a convalescenței.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută 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

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 solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în siguranță 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

Se administrează prin injecție intramusculară sau subcutanată, astfel:

Cabaline, bovine: 20 - 30 ml produs/animal
Viței, mănji, ovine, caprine, porcine: 5 - 10 ml produs/animal

Purci înțărcați, miei: 2 - 5 ml produs/animal

Purci sugari : 0,5 - 2 ml produs/animal

Tratamentul se poate repeta la interval de 10 - 14 zile.

Curățați locul injectării și tamponați cu alcool medicinal. Asigurați-vă că toate echipamentele de injecție sunt curate și sterilizate. Se vor respecta normele de asepsie.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine, alte produse cu vitamine, combinații

Codul veterinar ATC: QA11JA

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Vitamina A este transformată în retinol în ochi și este responsabilă pentru stabilitatea membranelor celulare.

Vitamina D₃ joacă un rol important în reglarea concentrației de calciu și fosfor din plasmă.

Vitamina E are proprietăți antioxidante și ca radical liber, în special pentru acizii grași nesaturați în fosfolipidele membranelor celulare.

Vitamina B₁ acționează ca o coenzimă în descompunerea glucozei și glicogenului.

Vitamina B₂ sodiu fosfat este fosforilată pentru a forma coenzimele Riboflavin-5-fosfat și Flavin Adenin Dinucleotid (FAD) care acționează ca receptoare și donatoare de hidrogen.

Vitamina B₆ se transformă în piridoxal fosfat care funcționează ca o coenzimă împreună cu transaminaze și decarboxilaze în metabolismul proteinelor și aminoacizilor.

Nicotinamida se transformă în coenzimele Nicotinamid Adenin Dinucleotid (NAD) și Nicotinamid Adenin Dinucleotid Fosfat (NADP).

Acidul pantotenic sau pantotenic se transformă în coenzima A care are un rol cheie în metabolismul carbohidraților și aminoacizilor și în sinteza acizilor grași, steroizilor și acetil coenzimei A.

Vitamina B₁₂ ajută la sinteza componentelor acidului nucleic, la sinteza celulelor roșii din sânge și la metabolismul propionatului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară sau subcutanată la speciile țintă are loc distribuția substanțelor active în țesuturi și în fluxul sangvin.

Metabolismul acestui produs medicinal veterinar este corespunzător fiecăreia dintre componentele sale conform cu cantitatea de substanțe active.

Constituenții soluției injectabile vor fi metabolizați și excretați prin aceleași căi ca aceste substanțele naturale derivate din surse alimentare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol
Acid citric monohidrat sau hidroxid de sodiu
Polisorbat 80
Edetat disodic
Propilenglicol
Butilhidroxianisol
Butilhidroxitoluen
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 16 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip II de 100 ml cu dopuri din cauciuc nitrilic și cu capac din aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.1997/07.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIVITAMIN INJECTION, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Vitamina A palmitat	15.000 UI
Vitamina D3	25 mcg
Vitamina E acetat	20 mg
Vitamina B1	10 mg
Vitamina B2	5 mg
Vitamina B6	3 mg
Nicotinamidă	35 mg
Dexpantenol	25 mg
Vitamina B12	50 mcg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează prin injecție intramusculară sau subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine
Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

PROSPECT

MULTIVITAMIN INJECTION, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIVITAMIN INJECTION, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Vitamina A palmitat	15.000 UI
Vitamina D3	25 mcg
Vitamina E acetat	20 mg
Vitamina B1	10 mg
Vitamina B2	5 mg
Vitamina B6	3 mg
Nicotinamidă	35 mg
Dexpantenol	25 mg
Vitamina B12	50 mcg

Excipienți:

Clorocrezol	1 mg
Butilhidroxianisol	0,1 mg
Butilhidroxitoluen	0,1 mg
Edetat disodic	0,5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea și tratamentul deficiențelor vitaminice la cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine, în special în timpul stărilor de boală sau a convalescenței.

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Monteil 24/09/2019



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

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

Se administrează prin injecție intramusculară sau subcutanată, astfel:

Cabaline, bovine: 20 - 30 ml produs/animal
Viței, mânji, ovine, caprine, porcine: 5 - 10 ml produs/animal

Purcei înțărcați, miei: 2 - 5 ml produs/animal

Purcei sugari: 0,5 - 2 ml produs/animal
Tratamentul se poate repeta la interval de 10 - 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Curățați locul injectării și tamponați cu alcool medicinal. Asigurați-vă că toate echipamentele de injecție sunt curate și sterilizate. Se vor respecta normele de asepsie.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine
Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 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 lumină.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare:

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

NOT FOR LARGO BIODISTRI
J. Montek 24/04/2019

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 solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în siguranță în perioada de gestație și lactație.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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

09.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane din sticlă brună de tip II de 100 ml cu dopuri din cauciuc nitrilic și cu capac din aluminiu.

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

SC Maravet SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România, Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

Norbromk Laboratories Ltd.

J. Mateik 24/09/2019