

[Versiunea 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
VITAFASH INJ., solutie injectabila pentru bovine, manji, miei, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs contine:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinil palmitat)	50.000 UI
Vitamina D3 (Colecalciferol)	25.000 UI
Vitamina E acetat (alfa-Tocoferol acetat)	4 mg
Vitamina B1 HCl (Tiamina hidroclorica)	2,5 mg
Vitamina B2 fosfat de sodiu (Riboflavina sodiu fosfat)	2 mg
Vitamina B3 (Nicotinamida)	12,5 mg
Vitamina B6 HCl (Piridoxina)	1,25 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	30 µg
Vitamina C (Acid ascorbic)	2 mg
Vitamina B5 (D-Pantenol)	3 mg

Excipienți:

Metil-4-hidroxibenzoat (E218)	1 mg
Propil-4-hidroxibenzoat (E216)	0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede sau aproape limpede de culoare portocalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii și rase

Bovine, mânji, miei, porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificul rasei/speciilor țintă

Vitafash inj. este indicat la bovine, mânji, miei, porcine pentru tratamentul și prevenirea deficiențelor vitaminice, de exemplu tulburări de creștere, slăbiciunea animalelor nou-născute, anemie neonatală, tulburări de vedere, afecțiuni intestinale, convalescență, anorexie, tulburări reproductive neinfecțioase, rahitism, infecții parazitare, slăbiciune musculară, tremor muscular și insuficiență miocardică cu dificultăți de respirație.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului. Contactul direct cu pielea trebuie redus la minim. Se vor spăla mâinile după utilizare. Se va evita auto-injectarea. Auto-injectarea poate determina iritație la locul injectării.

În caz de auto-injectare accidentală a produsului sau dacă apar reacții alergice provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare subcutanată sau intramusculară.

Bovine: 10 - 20 ml produs/animal.

Viței, mânji: 5 - 10 ml produs/ animal.

Miei: 2 - 3 ml produs/animal.

Porcine: 10 ml produs/animal.

Purcei (10 kg): 1 ml produs/animal.

Purcei (10 – 30 kg): 1 - 3 ml produs/animal.

Această doză poate fi repetată după 4 - 5 zile.

În cazul în care volumul de injectare depășește 10 ml, se recomandă să fie împărțit în mai multe puncte de injectare.

Se vor respecta toate măsurile aseptice în timpul administrării produsului.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Multivitamine

Codul veterinar ATC: QA11BA.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Necesarul de vitamine variază în funcție de perioada de creștere, de necesitățile fiziologice (gestație, lactație), dar și în funcție de nutriție.

Vitamina A joacă un rol important în protecția epiteliilor tisulare (incluzând retina și pielea) și a mucoaselor, prin urmare asigură o protecție generală împotriva infecțiilor.

Vitamina D3 este responsabilă de reglarea procesului metabolic calciu-fosfor.

Vitamina E joacă un rol important în protecția stabilizării vitaminei A și în general este un antioxidant.

Complexul vitaminic B participă la formarea enzimelor și este indispensabil în metabolismul grăsimilor, proteinelor și carbohidraților și pentru o funcționare normală a musculaturii și țesutului nervos. Carența unei singure vitamine este rareori observată. Totuși, în astfel de situații, este recomandat să se administreze întreg complexul pentru prevenirea deficienței unei alte vitamine.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea intramusculară, vitaminele sunt rapid și complet absorbite, iar efectul terapeutic în cazul deficiențelor vitaminice se realizează rapid. Metabolizarea are loc la nivelul ficatului, iar eliminarea se face prin urina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil-4-hidroxi benzoat (E218)

Propil-4-hidroxi benzoat (E216)

Cremofoer EL

Propilen glicol

Hidroxiid de sodiu 20%

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada 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 temperaturi mai mici de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă tip II x 100 ml închis cu dop din cauciuc halogenobutilic

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 48 flacoane x 100 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor sau a deșeurilor medicinale veterinare neutilizate 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

Kepto B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Maagdenburgstraat 17

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

7421 ZA Deventer

e-mail: info@kepto.nl

Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

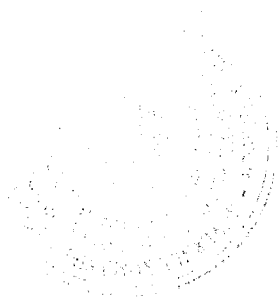
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRU AUTORIZAȚIEI

15.05.2002/11.05.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din sticla tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAFLASH INJ., solutie injectabila pentru bovine, manji, miei, porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un ml produs contine:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinil palmitat)	50.000 UI
Vitamina D3 (Colecalciferol)	25.000 UI
Vitamina E acetat (alfa-Tocoferol acetat)	4 mg
Vitamina B1 HCl (Tiamina hidroclorica)	2,5 mg
Vitamina B2 fosfat de sodiu (Riboflavina sodiu fosfat)	2 mg
Vitamina B3 (Nicotinamida)	12,5 mg
Vitamina B6 HCl (Piridoxina)	1,25 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	30 µg
Vitamina C (Acid ascorbic)	2 mg
Vitamina B5 (D-Pantenol)	3 mg

Excipienti:

Metil-4-hidroxibenzoat (E218)	1 mg
Propil-4-hidroxibenzoat (E216)	0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, mânji, miei, porcine.

6. INDICAȚII

Vitaflash Inj. este indicat la bovine, manji, miei, porcine pentru tratamentul și prevenirea deficiențelor vitaminice, de exemplu tulburări de creștere, slăbiciunea animalelor nou-născute, anemie neonatală, tulburări de vedere, afecțiuni intestinale, convalescență, anorexie, tulburări reproductive neinfecțioase, rahitism, infecții parazitare, slăbiciune musculară, tremor muscular și insuficiență miocardică cu dificultăți de respirație.

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în decurs de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C. A se proteja de lumină. A se depozita într-un loc uscat.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI 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 COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Olanda

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepro.nl

16 NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL SERIEI DE FABRICAȚIE

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 48 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAFLASH INJ., soluție injectabilă pentru bovine, mânji, miei, porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinil palmitat)	50.000 UI
Vitamina D3 (Colecalciferol)	25.000 UI
Vitamina E acetat (alfa-Tocoferol acetat)	4 mg
Vitamina B1 HCl (Tiamina hidroclorica)	2,5 mg
Vitamina B2 fosfat de sodiu (Riboflavina sodiu fosfat)	2 mg
Vitamina B3 (Nicotinamida)	12,5 mg
Vitamina B6 HCl (Piridoxina)	1,25 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	30 µg
Vitamina C (Acid ascorbic)	2 mg
Vitamina B5 (D-Pantenol)	3 mg

Excipienti:

Metil-4-hidroxibenzoat (E218)	1 mg
Propil-4-hidroxibenzoat (E216)	0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 48 flacoane x 100 ml

5. SPECIȚINTĂ

Bovine, mânji, miei, porcine.

6. INDICAȚII

Vitaflash Inj. este indicat la bovine, manji, miei, porcine pentru tratamentul și prevenirea deficiențelor vitaminice, de exemplu tulburări de creștere, slăbiciunea animalelor nou-născute, anemie neonatală, tulburări de vedere, afecțiuni intestinale, convalescență, anorexie, tulburări reproductive neinfecțioase, rahitism, infecții parazitare, slăbiciune musculară, tremor muscular și insuficiență miocardică cu dificultăți de respirație.

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în decurs de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C. A se proteja de lumină. A se depozita într-un loc uscat.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDERE ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kepto B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Olanda

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepto.nl

16	NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
----	--

17.	NUMARUL SERIEI DE FABRICAȚIE
-----	------------------------------

Lot:



B. PROSPECT



PROSPECT

VITAFLASH INJ., soluție injectabilă pentru bovine, mânji, miei, porcine

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

Kepto B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Maagdenburgstraat 17

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

7421 ZA Deventer

e-mail: info@kepto.nl

Olanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VITAFLASH INJ., soluție injectabilă pentru bovine, mânji, miei, porcine

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinil palmitat)	50.000 UI
Vitamina D3 (Colecalciferol)	25.000 UI
Vitamina E acetat (alfa-Tocoferol acetat)	4 mg
Vitamina B1 HCl (Tiamina hidroclorica)	2,5 mg
Vitamina B2 fosfat de sodiu (Riboflavina sodiu fosfat)	2 mg
Vitamina B3 (Nicotinamida)	12,5 mg
Vitamina B6 HCl (Piridoxina)	1,25 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	30 µg
Vitamina C (Acid ascorbic)	2 mg
Vitamina B5 (D-Pantenol)	3 mg

Excipienți:

Metil-4-hidroxi benzoat (E218)	1 mg
Propil-4-hidroxi benzoat (E216)	0,1 mg

4. INDICAȚII

Vitaflash Inj. este indicat la bovine, mânji, miei, porcine pentru tratamentul și prevenirea deficiențelor vitaminice, de exemplu tulburări de creștere, slăbiciunea animalelor nou-născute, anemie neonatală, tulburări de vedere, afecțiuni intestinale, convalescență, anorexie, tulburări reproductive neinfecțioase, rahitism, infecții parazitare, slăbiciune musculară, tremor muscular și insuficiență miocardică cu dificultăți de respirație.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, mânji, miei, porcine

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

Pentru administrare subcutanată sau intramusculară.

Bovine: 10 - 20 ml produs/animal.

Viței, mânji: 5 - 10 ml produs/ animal.

Miei: 2 - 3 ml produs/animal.

Porcine: 10 ml produs/animal.

Purcei (10 kg): 1ml produs/animal.

Purcei (10 – 30 kg): 1 – 3 ml produs/animal.

Această doză poate fi repetată după 4 - 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul în care volumul de injectare depășește 10 ml. se recomandă să fie împărțit în mai multe puncte de injectare.

Se vor respecta toate măsurile aseptice în timpul administrării produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului. Contactul direct cu pielea trebuie redus la minimum. Se vor spăla mâinile după utilizare. Se va evita auto-injectarea. Autoinjectarea poate determina iritație la locul injectării.

În caz de auto-injectare accidentală a produsului sau dacă apar reacții alergice provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI REUTILIZAT 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 CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacon din sticla tip II x 100 ml , închis cu dop din cauciuc halogenobutilic

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 48 flacoane x 100 ml

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