

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

VITAMINA AD₃E – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri de reproducție, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat).....100.000 U.I
Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 10.000 U.I
Vitamina E (α-Tocoferil acetat)..... 50 U.I

Excipienți:

Alcool benzilic 25 mg
Fenol..... 5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, uleioasă, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

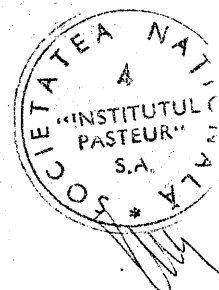
4.1 SPECII ȚINTĂ:

Cabaline
Bovine
Ovine
Caprine
Suine
Iepuri de reproducție
Câini
Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri de reproducție, câini și pisici.

Produsul se poate utiliza în terapia de susținere a animalelor convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic;



În asociere cu alte produse farmaceutice se poate utiliza în prevenirea și combaterea unor boli infecțioase și parazitare.

Produsul se poate utiliza ca stimulator al creșterii precum și pentru îmbunătățirea prolificității la efectivele matcă.

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.**

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

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

4.6. REACȚII ADVERSE:

Nu s-au semnalat.

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 strict pe cale *intramusculară* sau *subcutanată*, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze:

- **Cabaline, bovine:** 10 – 12,5 ml/animal
- **Viței, mânji, porci:** 2–5 ml /animal
- **Tineret porcine:** 2 – 4 ml /animal
- **Ovine, caprine:** 1,5 – 2,5 ml /animal



- Miei, iezi, purcei sugari, iepuri reproducție: 0,5-1 ml /animal
- Câini, pisici: 1-2 ml /animal

Dacă este necesar, dozele pot fi repetate după 3 săptămâni.

4.10 SUPRADOZARE:

Administrat în doze mari sau timp îndelungat, produsul poate induce fenomene toxice, care se manifestă prin colorația pielii și mucoaselor, anemie și leucopenie, hipertrofia splinei și ficatului.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: combinații de vitamine

Codul veterinar ATC: QA11JA

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Produsul conține vitamine indispensabile vieții și acționează ca biostimulator, măbind rezistența epitelilor și membranelor celulare față de microorganismele patogene.

Vitamina A reprezintă factorul protector epitelial și endotelial ce previne infecțiile, mărește rezistența organismului, 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 previne oxidarea lipidelor din organism și a grăsimilor din hrană, iar activitatea ei este legată de transportul aminoacizilor și proteinelor în organism. Potențează activitatea vitaminei A.

5.2 Particularități farmacocinetice:

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

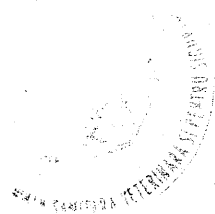
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: alcool benzilic, fenol, ulei de floarea soarelui neutralizat,

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 bruna de tip II x 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu

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.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

31.10.2000 / 17.11.2006

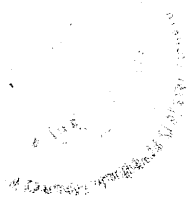


10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă bruna tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA AD₃E – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri de reproducție, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat).....100.000 U.I

Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 10.000 U.I

Vitamina E (α-Tocoferil acetat)..... 50 U.I

Excipienți:

Alcool benzilic 25 mg

Fenol..... 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

Bovine

Ovine

Caprine

Suine

Iepuri de reproducție



Câini
Pisici

6. INDICAȚII

Produsul se poate utiliza în terapia de susținere a animalelor convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic;

În asociere cu alte produse farmaceutice se poate utiliza în prevenirea și combaterea unor boli infecțioase și parazitare.

Produsul se poate utiliza ca stimulator al creșterii precum și pentru îmbunătățirea prolificității la efectivele matcă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează strict *i.m* sau *s.c*, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze:

- **Cabaline, bovine:** 10 – 12,5 ml /animal
- **Viței, mânji, porci:** 2–5 ml /animal
- **Tineret porcine:** 2 – 4 ml /animal
- **Ovine, caprine:** 1,5 – 2,5 ml /animal
- **Miei, iezi, purcei sugari, iepuri de reproducție :** 0,5-1 ml /animal
- **Câini, pisici:** 1-2 ml /animal

Dacă este necesar, dozele pot fi repetate după 3 săptămâni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte, carne și organe: zero zile

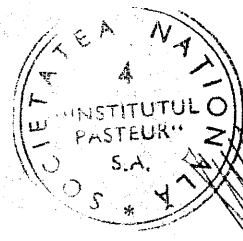
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

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, protejat de lumină și 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

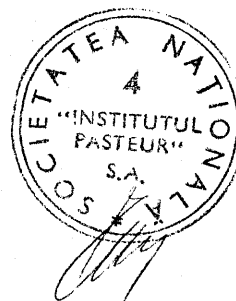
Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@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**

Flacoane din sticlă bruna tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA AD₃E – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine,
suine, iepuri de reproducție, câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat).....100.000 U.I

Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 10.000 U.I

Vitamina E (α-Tocoferil acetat)..... 50 U.I

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

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

i.m sau s.c

5. TIMP DE ASTEPTARE

Lapte, carne si organe: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:







PROSPECT

VITAMINA AD₃E

– soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri de reproducție, 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

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

Producator pentru eliberarea seriei:

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

VITAMINA AD₃E – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri de reproducție, câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

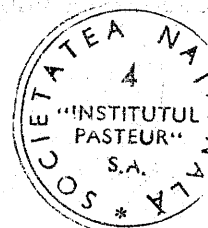
1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat).....100.000 U.I

Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 10.000 U.I

Vitamina E (α-Tocoferil acetat)..... 50 U.I



Excipienți:

Alcool benzilic 25 mg

Fenol 5 mg

4. INDICAȚII

Produsul se poate utiliza în terapia de susținere a animalelor convalescente sau cu tulburări ale metabolismului mineral, lipidic și glucidic;

În asociere cu alte produse farmaceutice se poate utiliza în prevenirea și combaterea unor boli infecțioase și parazitare.

Produsul se poate utiliza ca stimulator al creșterii precum și pentru îmbunătățirea prolificității la efectivele matcă.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

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

Iepuri de reproducție

Câini

Pisici

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

Produsul se administrează strict pe cale *intramusculară* sau *subcutanată*, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze:

- **Cabaline, bovine:** 10 – 12,5 ml/animal
- **Viței, mânji, porci:** 2–5 ml /animal
- **Tineret porc:** 2 – 4 ml/animal
- **Ovine, caprine:** 1,5 – 2,5 ml /animal



- Miei, iezi, purcei sugari, iepuri reproducție: 0,5-1 ml /animal
- Câini, pisici: 1-2 ml /animal

Dacă este necesar, dozele pot fi repetate după 3 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: 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 după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

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.

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

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

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.



INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.

SUPRADOZARE:

Administrat în doze mari sau timp îndelungat, produsul poate induce fenomene toxice, care se manifestă prin colorația pielii și mucoaselor, anemie și leucopenie, hipertrofia splinei și ficatului.

INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

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

NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă bruna tip II x 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

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.

