

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vitamin AD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Retinol palmitat (echivalent a 300.000 U.I. vitamina A)	176,47 mg
Colecalciferol (vitamin D3) (echivalent a 100.000 U.I.)	2,50 mg
Acetat de α -tocoferol (vitamina E)	50,00 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede de culoare galbena

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Cabaline, bovine adulte și viței, porcine (porci înțărcați, purcei sugari) și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este recomandat la cabaline, bovine adulte și viței, porcine (porci înțărcați, purcei sugari) și câini ca suport vitaminic în cazurile de hipo- și avitaminoze, tulburări circulatorii, stimularea fertilității, în cazuri de sterilitate, ca supliment vitaminic la animalele gestante, rahitism, osteomalacie, tetanii, boala edemelor (la porcine), ca suport în cazul utilizării substanțelor chimioterapice.

4.3 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.

A nu se administra 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 sunt.

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

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Datorită efectelor teratogene apărute în cazul administrării unor doze foarte mari de vitamină A, acest produs se va administra numai pe baza evaluării ratei beneficiu-risc.

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 o singură injecție pe cale intramusculară.

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată la speciile de la care se obțin produse alimentare.

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.

Cabaline, bovine: 5 ml produs/animal

Viței, porci: 2 ml produs/animal

Purcei (înțărcați și sugari): 1 ml produs/animal

Câini 0,5-1 ml produs/animal

Se administrează o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară la câini.

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

O supradoză considerabilă de vitamina A, prezintă pericol de toxicitate (hipervitaminoză). Simptomele intoxicației acute cu vitamina A sunt: somnolență, tulburări de mișcare, vomismente și degenerare scuamoasă a pielii. După o supradoză administrată la animalele gestante, în special în primul stadiu de gestație, s-a observat creșterea numărului de fetoși resorbiți, morți înainte de fătare și cu malformații.

4.11 Timp de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 259 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porcine: Carne și organe: 194 zile

Cabaline: Carne și organe: 259 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, combinații

Codul veterinar ATC: QA11JA

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Vitamina A (Retinol)

Vitamina A este o vitamină liposolubilă, importanța în creștere, diferențiere celulară, procese multiple în reproducere la masculi și femele, în procesul vederii, în dezvoltarea oaselor și în răspunsul imun al corpului.

Vitamina D₃ (colecalfiferol)

Vitamina D este o vitamină liposolubilă care are o importanță majoră în reglarea metabolismului calciului în organism.

Vitamina D₃ are o activitate mai puternică decât vitamina D₂ (ergocalciferol).

Vitamina E (α-tocoferol)

Vitamina E aparține grupului de vitamine liposolubile. Tocoferolii sunt antioxidanți fiziologici importanți. Vitamina E protejează acizii grași nesaturați (exemplu lipidele membranei citoplasmice și a mitocondriilor) împotriva oxidării.

Pe lângă importanța ca antioxidant, vitamina E stimulează formarea prostaglandinei E din acidul arahidonic și întârzie coagularea sângelui. Are funcție de protecție a leucocitelor și macrofagelor, îmbunătățește fagocitoza și stimulează apariția răspunsului imun.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Vitamina A

După o singură administrare pe cale parenterală a unei doze de 1×10^6 U.I. la bovine se observă o creștere a valorilor vitaminei A în plasma sanguină. La animalele la care s-a administrat vitamina A în timp de 2 zile, valorile vitaminei A din plasma sanguină au crescut de la 160 ± 37 la 8641 ± 1593 μg/litru plasmă și au ajuns la valoarea de bază în decurs de 8 zile.

Vitamina A este transportată la ficat, unde este depozitată. Excreția se produce sub formă de glucuronid prin bilă. În intestinul subțire molecula este ruptă și vitamina A se absoarbe din nou (circuitul entero-hepatic). O parte din vitamina A este excretată prin urină.

Vitamina D₃ (colecalfiferol)

Vitamina D₃ se poate forma din precursori în prezența razelor de lumină ultravioletă aplicate asupra pielii corpului sau prin administrare de colecalfiferol. Limfa transportă vitamina D₃ la ficat unde este hidroxilată la compuși hidrosolubili biologic activi. În rinichi se formează dihidroxivitamină D₃. Cea mai mare eficacitate biologică o are 1,25-dihidroxi-vitamină D₃ (calcitriol).

Vitamina E (α-tocoferol)

În urma administrării pe cale parenterală a vitaminei E aceasta este transportată prin limfă în vasele de sânge și atinge picul plasmatic după 4-9 ore de la administrare. În sânge vitamina E este în principal legată de β-lipo-proteine. Vitamina E se depozitează în ficat, mușchiul cardiac, țesutul gras și în glanda suprarenală. Vitamina E este în principal excretată prin bilă, iar restul prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Trigliceride cu lanț mediu, ulei de arahide.

6.2 Incompatibilități majore:

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

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă hidrolitică clasa a II-a, de culoare maro, cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu a

100 ml, ambalate în cutii de carton sau învelite în folie.

1 x 100 ml

5 x 100 ml

6 x 100 ml

10 x 100 ml

12 x 100 ml

5 x (1 x 100 ml)

6 x (1 x 100 ml)

10 x (1 x 100 ml)

12 x (1 x 100 ml)

8 x (6 x 100 ml)

4 x (12 x 100 ml)

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150306

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

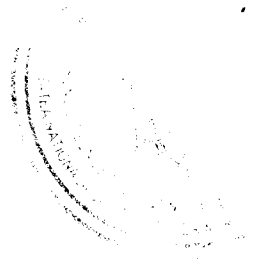
06.10.2004/07.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

RESTRICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/ SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vitamin AD₃E, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine și câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Retinol palmitat (echivalent a 300.000 U.I. vitamina A)	176,47 mg
Colecalciferol (vitamina D3) (echivalent a 100.000 U.I.)	2,50 mg
Acetat de α -tocoferol (vitamina E)	50,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine adulte și viței, porcine (porci înțărcați, purcei sugari) și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la cabaline, bovine adulte și viței, porcine (porci înțărcați, purcei sugari) și câini ca suport vitaminic în cazurile de hipo- și avitaminoze, tulburări circulatorii, stimularea fertilității, în cazuri de sterilitate, ca supliment vitaminic la animalele gestante, rahitism, osteomalacie, tetanii, boala edemelor (la porcine), ca suport în cazul utilizării substanțelor chimioterapice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	259 zile
	Lapte:	120 ore (5 zile)

Porcine: Carne si organe: 194 zile
Cabaline: Carne si organe: 259 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150306

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT

Vitamin AD₃E, soluție injectabilă la cabaline, bovine, viței, porcine și câini



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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vitamin AD₃E, soluție injectabilă la cabaline, bovine, viței, porcine și câini.

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

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Retinol palmitat (echivalent a 300.000 U.I. vitamina A)	176,47 mg
Colecalciferol (vitamina D3) (echivalent a 100.000 U.I.)	2,50 mg
Acetat de α -tocoferol (vitamina E)	50,00 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la cabaline, bovine adulte și viței, porcine (porci înțărcați, purcei sugari) și câini ca suport vitaminic în cazurile de hipo- și avitaminoze, tulburări circulatorii, stimularea fertilității, în cazuri de sterilitate, ca supliment vitaminic la animalele gestante, rahitism, osteomalacie, tetanii, boala edemelor (la porcine), ca suport în cazul utilizării substanțelor chimioterapice.

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.

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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, viței, porcine (porci înțărcați, purcei sugari) și câini.

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

Se administrează o singură injecție pe cale intramusculară.

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată la specii de la care se obțin produse alimentare.

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.

Cabaline, bovine: 5 ml produs/animal

Viței, porci: 2 ml produs/animal

Purcei (înțărcați și sugari): 1 ml produs/animal

Câini 0,5-1 ml produs/animal

Se administrează o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară la câini.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 259 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

Porcine: Carne și organe: 194 zile

Cabaline: Carne și organe: 259 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

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

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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Datorită efectelor teratogene apărute în cazul administrării unor doze foarte mari de vitamină A, acest produs se va administra numai pe baza evaluării ratei beneficiu-risc.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

O supradoză considerabilă de vitamina A, prezintă pericol de toxicitate (hipervitaminoză). Simptomele intoxicației acute cu vitamina A sunt: somnolență, tulburări de mișcare, vomismente și degenerare scuamoasă a pielii. După o supradoză administrată la animalele gestante, în special în primul stadiu de gestație, s-a observat creșterea numărului de fetuși resorbiți, morți înainte de fătare și cu malformații.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compabilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului:

Flacoane din sticlă hidrolitică clasa a II-a, de culoare maro, cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu

100 ml, ambalate în cutii de carton sau învelite în folie.

1 x 100 ml

5 x 100 ml

6 x 100 ml

10 x 100 ml

12 x 100 ml

5 x (1 x 100 ml)

6 x (1 x 100 ml)

10 x (1 x 100 ml)

12 x (1 x 100 ml)

8 x (6 x 100 ml)

4 x (12 x 100 ml)

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie comercializate.

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