

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA AD₃E, 100000 UI/ml + 10000 UI/ml + 50 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, iepuri de reproducție, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat)..... 100000 UI

Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 10000 UI

Vitamina E (α-Tocoferil acetat)..... 50 UI

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

Porcine

Iepuri de reproducție

Câini

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, 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 combaterea unor boli infecțioase și parazitare.

Produsul se poate utiliza ca stimulator al creșterii, la toate speciile de animale precum și îmbunătățirea prolificității la efectivele matca.

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.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre



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:

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au semnalat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

VITAMINA AD₃E, soluție injectabilă 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

VITAMINA AD₃E se administrează strict pe cale intramusculară, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze la speciile de la care se obțin produse alimentare:

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

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.

VITAMINA AD₃E se administrează strict pe cale intramusculară sau subcutanată, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze:

- Câini, pisici: 1-2 ml soluție/animal

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

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

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:

- Bovine: 252 zile
- Porcine: 215 zile
- Cabaline: 252 zile
- Ovine: 187 zile
- Caprine: 187 zile
- Iepuri: 56 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de vitamine

Codul veterinar ATC: QA11JA

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Complexul vitaminic AD₃E conține vitamine indispensabile vieții și acționează ca biostimulator, mărind 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 excipienților

Ulei de floarea soarelui neutralizat

Fenol

Alcool benzilic

6.2 Incompatibilități majore

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

Se păstrează la temperatură mai mică de 25 °C.

Se protejează de lumină.

Se păstrează departe de îngheț.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună 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 PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4021 220 69 20,
Fax: +4021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150397

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.10.2000/17.11.2006/29.05.2014/17.09.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă brună tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA AD₃E, 100000 UI/ml + 10000 UI/ml + 50 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, iepuri de reproducție, câini și pisici
Vitamina A, vitamina D₃, vitamina E

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat)..... 100000 UI

Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 10000 UIVitamina E (α -Tocoferil acetat)..... 50 UI**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

Porcine

Iepuri de reproducție

Câini

Pisici

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, 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 combaterea unor boli infecțioase și parazitare.

Produsul se poate utiliza ca stimulator al creșterii, la toate speciile de animale precum și îmbunătățirea prolificității la efectivele matca.

MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

VITAMINA AD₃E se administrează strict pe cale intramusculară, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze la speciile de la care se obțin produse alimentare:

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

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.

VITAMINA AD₃E se administrează strict pe cale intramusculară sau subcutanată, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze:

- Câini, pisici: 1-2 ml soluție/animal

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Bovine: 252 zile
- Porcine: 215 zile
- Cabaline: 252 zile
- Ovine: 187 zile
- Caprine: 187 zile
- Iepuri: 56 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

9. ATENȚIONĂRI 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 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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea: 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4021 220 69 20,

Fax: +4021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150397

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă brună tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA AD₃E, 100000 UI/ml + 10000 UI/ml + 50 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, iepuri de reproducție, câini și pisici
Vitamina A, vitamina D₃, vitamina E

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat)..... 100000 UI

Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 10000 UI

Vitamina E (α-Tocoferil acetat)..... 50 UI

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

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Strict i.m. la speciile de la care se obțin produse alimentare
S.c. și i.m la speciile de la care NU se obțin produse alimentare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Bovine: 252 zile
- Porcine: 215 zile
- Cabaline: 252 zile
- Ovine: 187 zile
- Caprine: 187 zile
- Iepuri: 56 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

PROSPECT**VITAMINA AD₃E**

100000 UI/ml + 10000 UI/ml + 50 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4021 220 69 20,
Fax: +4021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA AD₃E, 100000 UI/ml + 10000 UI/ml + 50 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, iepuri de reproducție, câini și pisici
Vitamina A, vitamina D₃, vitamina E

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

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Vitamina A (Retinol palmitat)..... 100000 UI
Vitamina D₃ (Colecalciferol)..... 10000 UI
Vitamina E (α-Tocoferil acetat)..... 50 UI

Excipienți

Alcool benzilic 25 mg
Fenol 5 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, 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 combaterea unor boli infecțioase și parazitare.

Produsul se poate utiliza ca stimulator al creșterii la toate speciile de animale, precum și pentru îmbunătățirea prolificității la efectivele matcă.

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat.

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
Porcine
Iepuri de reproducție
Câini
Pisici

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

VITAMINA AD₃E se administrează strict pe cale intramusculară, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze, la speciile de la care se obțin produse alimentare:

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

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.

VITAMINA AD₃E se administrează strict pe cale intramusculară sau subcutanată, în funcție de greutatea corporală, în următoarele doze:

- Câini, pisici: 1-2 ml soluție/animal

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

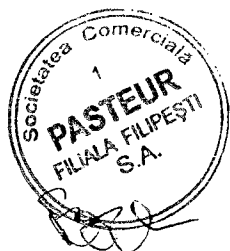
Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Bovine: 252 zile
- Porcine: 215 zile
- Cabaline: 252 zile
- Ovine: 187 zile
- Caprine: 187 zile
- Iepuri: 56 zile

Lapte: 120 ore (5 zile)



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vedere și 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. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

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 împreună cu 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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din sticlă brună 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 veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.