

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA K₃ FP, 31,1 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Menadionă 31,1 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

- Cabaline
- Bovine
- Porcine
- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

La cabaline, bovine, porcine, câini și pisici în:

- tratamentul hemoragiilor și diatezelor hemoragice, indiferent de natura lor;
- insuficiență hepatică;
- după tratamente prelungite cu sulfamide și antibiotice cu spectru larg.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă 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:

Se vor respecta dozele recomandate prescrise pentru fiecare specie.

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

A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistența medicală și arătați eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact se spală cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

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

Studiile efectuate au evidențiat faptul că administrarea produsului VITAMINA K₃ FP în dozele recomandate nu produce reacții adverse la animalele aflate în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Vitamina K₃ interacționează cu majoritatea antibioticelor, cu cefalosporinele, uleiurile minerale și salicilații, precum și cu varfarina. Unele medicamente cu sulf, cum ar fi sulfoquinoxalina și derivați cumarinici au acțiune antagonică față de vitamina K₃.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează pe cale parenterală, în următoarele doze:

- la cabaline și bovine se administrează i.m. sau s.c. în doză de 10 – 20 ml/animal;
- la viței se administrează i.v., i.m. sau s.c. în doză de 2 – 5 ml/animal;
- la porci se administrează i.v., i.m. sau s.c. în doză de 0,5 – 5 ml animal;
- la câini și pisici se administrează i.v., i.m. și s.c. în doze de 0,1 – 1,0 ml/animal.

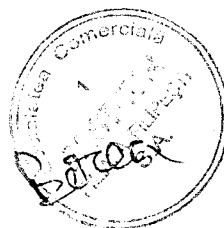
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Vitamina K₃ este bine suportată de organism.

Depășirea dozelor recomandate poate produce anemie hemolitică, methemoglobinemie, tulburări hepatice și renale.

4.11 Timp de așteptare:

Cabaline, bovine, porcine :



Carne și organe – zero zile

Lapte : zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihemoragice, Vitamina K

Cod veterinar ATC: QB02BA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Menadiona (Vitamina K₃) face parte din grupa vitaminelor cu acțiune antihemoragică.

Este indispensabilă sintezei hepatice a protrombinei, cu rol major în procesul de coagulare a sângelui prin acțiune directă asupra endoteliilor capilare și asupra fibrinogenului.

În doze mari, vitamina K₃ activează sistemul reticulohistocitar, produce diureza (în edemele generale), stimulează funcțiile ficatului și ale măduvei osoase.

În general nevoile de vitamina K₃ sunt acoperite, la majoritatea animalelor (cu excepția păsărilor), prin aport alimentar și sinteză digestivă.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Menadiona este un antihemoragic de sinteză cu acțiune specific antagonistă anticoagulantelor de tip cumarinic (dicumarol, trombostop etc.). Stimulează sinteza protrombinei și factorilor coagularii (VII, IX și X). După 3-8 ore de la administrare, protrombina crește suficient pentru producerea hemostazei. Menadiona se concentrează în ficat, unde se realizează un depozit limitat, suficient pentru câteva săptămâni. Se metabolizează în ficat și se elimină prin bilă și urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Clorură de sodiu, metabisulfid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore:

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



6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină directă și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă brună tip II prevăzute cu dop din cauciuc și capsă de aluminiu care x 20 ml, 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150406

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.10.2000 / 29.08.2007 / 23.09.2015

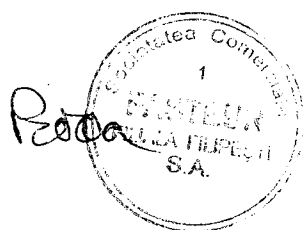
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA K₃ FP, 31,1 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

Menadionă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Menadionă 31,1 mg

Excipient:

Metabisulfid de sodiu 1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Porcine
- Câini
- Pisici



6. INDICAȚII

La cabaline, bovine, porcine, câini și pisici în:

- tratamentul hemoragiilor și diatezelor hemoragice, indiferent de natura lor;
- insuficiență hepatică;
- după tratamente prelungite cu sulfamide și antibiotice cu spectru larg.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale parenterală, în următoarele doze:

- la cabaline și bovine se administrează i.m. sau s.c. în doză de 10 – 20 ml/animal;
- la vițeii se administrează i.v., i.m. sau s.c. în doză de 2 – 5 ml/animal;
- la porci se administrează i.v., i.m. sau s.c. în doză de 0,5 – 5 ml animal;
- la câini și pisici se administrează i.v., i.m. și s.c. în doze de 0,1 – 1,0 ml/animal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine :

Carne și organe – zero zile

Lapte – zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la o temperatură sub 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumină directă și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe flacon.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

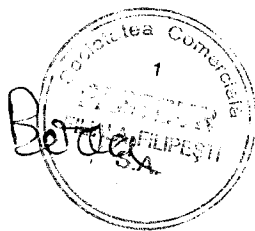
Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150406

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună tip II x 20ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA K₃ FP, 31,1 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine,
câini și pisici.

Menadionă.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Menadionă 31,1 mg

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

20 ml

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de administrare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine :

Carne și organe – zero zile

Lapte – zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

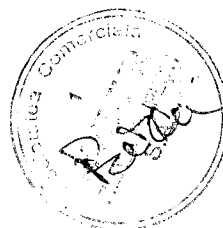
7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

VITAMINA K₃ FP, 31,1 mg/ml

- soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, 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. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
VITAMINA K₃ FP, 31,1 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

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

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Menadionă.....31,1 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu.....1,5 mg

4. **INDICAȚII**

La cabaline, bovine, porcine, câini și pisici în:

- tratamentul hemoragiilor și diatezelor hemoragice, indiferent de natura lor;
- insuficiență hepatică;
- după tratamente prelungite cu sulfamide și antibiotice cu spectru larg.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. **REAȚII ADVERSE**

Nu s-au semnalat.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline
Bovine
Porcine
Câini
Pisici.

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

Produsul se administrează pe cale parenterală, în următoarele doze:

- la cabaline și bovine se administrează i.m. sau s.c. în doză de 10 – 20 ml/animal;
- la viței se administrează i.v., i.m. sau s.c. în doză de 2 – 5 ml/animal;
- la porci se administrează i.v., i.m. sau s.c. în doză de 0,5 – 5 ml animal;
- la câini și pisici se administrează i.v., i.m. și s.c. în doze de 0,1 – 1,0 ml/animal.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine:
Carne și organe: zero zile.
Lapte: zero 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 directă și îngheț.
A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.
Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor respecta dozele recomandate pentru fiecare specie.

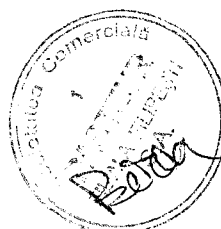
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita auto-injectarea accidentală. În cazul auto-injecției accidentale obțineți imediat asistența medicală și arătați eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact se spală cu apă și săpun.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație și de ouat:

Studiile efectuate au evidențiat faptul că administrarea produsului VITAMINA K3 FP în dozele recomandate nu produce reacții adverse la animalele aflate în perioada de gestație sau lactație.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Vitamina K3 interacționează cu majoritatea antibioticelor, cu cefalosporinele, uleiurile minerale și salicilații, precum și cu varfarina. Unele medicamente cu sulf, cum ar fi sulfoquinoxalina și derivații cumarinici au acțiune antagonică față de vitamina K3.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele 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 prevăzute cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu care conțin 20 ml, 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



