

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VitaRom K<sub>3</sub>, 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață și porumbel).

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

#### Substanța activă:

Vitamina K<sub>3</sub> (Menadiona) 5 mg/ml.

#### Excipienți:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață și porumbel).

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul diatezei hemoragice consecutiv unor boli infecțioase, parazitare sau intoxicații la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață și porumbel).

În tratamentul sindromului hemoragic la pui și tineretul aviar supus tratamentelor prelungite cu sulfamide sau antibiotice și în tratamentul coccidiozei, în asociație cu o medicație specifică.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă prudență în administrarea produsului medicinal veterinar la animalele sugare și la nou-născuți.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe se recomandă evitarea injectării în zone cu leziuni ale pielii.



*Uliu Aulea*



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

Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic ce rezulta din utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale care au venit în contact cu animalul tratat.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Se poate utiliza în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Soluția injectabilă de menadionă nu se amestecă cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează subcutanat sau intramuscular în doza zilnică de:

- 5-10 ml produs/animal la cabaline și bovine;
- 2-5 ml produs/animal la porcine, ovine și caprine;
- 1-2 ml produs/animal la câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață).
- 0,3 ml produs/porumbel (se poate injecta la nivelul locului unde s-a produs hemoragia).

Tratamentul durează timp de 3-5 zile.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, curățați și dezinfectați locul de injectare.

#### **4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsuri generale de susținere a animalului.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Vitamina K și alte hemostatice, menadiona.

Codul ATC VET: QB02BA02.



*Ulucitules*



### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Vitamina K<sub>3</sub> este o coenzimă implicată în sinteza hepatică a protrombinei și a factorilor coagulării (VII, IX, și X), având astfel un puternic efect antihemoragic; acționează asupra endoteliilor capilare și asupra fibrinogenului. În doze mari vitamina K<sub>3</sub> activează sistemul reticulohistiocitar, produce diureza (în edemele generale), stimulează funcțiile ficatului și a măduvei oaselor. Acțiunea catalitică a vitaminei K necesită integritatea funcției hepatice, intervenind în  $\gamma$ -carboxilarea radicalilor glutamici ai moleculelor glicoproteice. Derivații carboxilici rezultați intervin în legarea ionilor de Ca<sup>2+</sup>, prin interacțiunea complexului rezultat cu fosfolipidele tisulare fiind favorizat procesul de coagulare.

Carentele de vitamina K<sub>3</sub> determina hemoragii și hipoprotrombinemie. În doze mari vitamina K<sub>3</sub> activează sistemul reticulohistiocitar, produce diureza (în edemele generale), stimulează funcțiile ficatului și a măduvei oaselor.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Vitamina K<sub>3</sub> se concentrează la nivel hepatic, stocarea asigurând rezerve pentru câteva săptămâni. Metabolizarea se face rapid rezultând glucuronoconjuugați polari, ușor de eliminat prin fecale, o proporție mică excretându-se și prin urină.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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: 7 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă de tip II cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu x 20 ml, x 50 ml, 100 ml ambalate individual în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs**

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



*Uliu Aulea*



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. Romvac Company S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106.

Fax: + 40213503110,

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150406/23.09.2015.

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

15.06.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2017.

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



*Uliu Andrei*



Anexa nr. 3

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Flacon de sticlă de tip II x 20 ml x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VitaRom K<sub>3</sub>, 5mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață și porumbel).  
Vitamina K<sub>3</sub> (Menadionă).

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Vitamina K<sub>3</sub> (Menadionă) 5 mg/ml.

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

20 ml.  
50 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Subcutanat sau intramuscular.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

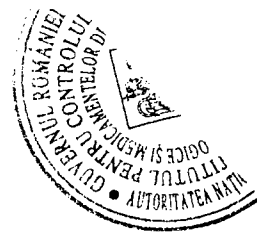
EXP lună .../an .....  
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



*Uliu Aulea*

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă de tip II de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VitaRom K<sub>3</sub>, 5mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață și porumbel).

Vitamina K<sub>3</sub> (Menadionă).

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanță activă:

Vitamina K<sub>3</sub> (Menadionă) 5 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață și porumbel).

**6. INDICAȚII**

În tratamentul diatezei hemoragice consecutiv unor boli infecțioase, parazitare sau intoxicații la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață și porumbel).

În tratamentul sindromului hemoragic la pui și tineretul aviar supus tratamentelor prelungite cu sulfamide sau antibiotice și în tratamentul coccidiozei, în asociație cu o medicație specifică.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează subcutanat sau intramuscular în doza zilnică de:

- 5-10 ml produs/animal la cabaline și bovine;
- 2-5 ml produs/animal la porcine, ovine și caprine;
- 1-2 ml produs/animal la câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață).
- 0,3 ml produs/porumbel (se poate injecta la nivelul locului unde s-a produs hemoragia).

Tratamentul durează timp de 3-5 zile.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, curățați și dezinfectați locul de injectare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.



*Uscutulea* 2



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**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 UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe bază de reteta veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150406

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



*Uliu Andrei* 3

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 fl. X 20, x 1 fl. 50, x 1 fl. 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**VitaRom K<sub>3</sub>, 5mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață și porumbel).Vitamina K<sub>3</sub> (Menadionă).**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanță activă:

Vitamina K<sub>3</sub> (Menadionă) 5 mg/ml.**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x 1 fl. x 20, x 1 fl. 50, x 1 fl. 100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață și porumbel).

**6. INDICAȚII**

În tratamentul diatezei hemoragice consecutiv unor boli infectioase, parazitare sau intoxicații la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață și porumbel).

În tratamentul sindromului hemoragic la pui și tineretul aviar supus tratamentelor prelungite cu sulfamide sau antibiotice și în tratamentul coccidiozei, în asociație cu o medicație specifică.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează subcutanat sau intramuscular în doza zilnică de:

- 5-10 ml produs/animal la cabaline și bovine;
- 2-5 ml produs/animal la porcine, ovine și caprine;
- 1-2 ml produs/animal la câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, găscă, rață).
- 0,3 ml produs/porumbel (se poate injecta la nivelul locului unde s-a produs hemoragia).

Tratamentul durează timp de 3-5 zile.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, curățați și dezinfectați locul de injectare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero 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 7 zile.

*Uliu Andrei*





**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**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 SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150406

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



*Uscutalea*

**PROSPECT**

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

S.C. Romvac Company S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106, Fax: + 40213503110

E-mail: romvac@romvac.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VitaRom K<sub>3</sub>, 5mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață și porumbel).

Vitamina K<sub>3</sub> (Menadionă).

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

**Substanța activă**

Vitamina K<sub>3</sub> (Menadiona) 5 mg/ml.

**Excipienți**

Apă pentru preparate injectabile.

**4. INDICAȚII**

În tratamentul diatezei hemoragice consecutiv unor boli infecțioase, parazitare sau intoxicații la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață și porumbel).

În tratamentul sindromului hemoragic la pui și tineretul aviar supus tratamentelor prelungite cu sulfamide sau antibiotice și în tratamentul coccidiozei, în asociație cu o medicație specifică.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

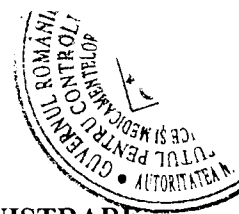
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață și porumbel).



*Uliu Aulea*



## 8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat sau intramuscular în doza zilnică de:

- 5-10 ml produs/animal la cabaline și bovine;
  - 2-5 ml produs/animal la porcine, ovine și caprine;
  - 1-2 ml produs/animal la câini, pisici și păsări (găină, curcă, bibilică, prepeliță, fazan, păun, gâscă, rață).
  - 0,3 ml produs/porumbel (se poate injecta la nivelul locului unde s-a produs hemoragia).
- Tratamentul durează timp de 3-5 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, curatați și dezinfectați locul de injectare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă prudență în administrarea produsului medicinal veterinar la animalele sugare și la nou-născuți.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe se recomandă evitarea injectării în zone cu leziuni ale pielii.

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

Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic ce rezulta din utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale care au venit în contact cu animalul tratat.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

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

Se poate utiliza în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Soluția injectabilă de menadionă nu se amestecă cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.



*Uliu Aulea*



**Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsuri generale de susținere a animalului.

**Incompatibilități**

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Iulie 2017.

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Mod de prezentare:** Flacoane de sticlă de tip II cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu x 20 ml, x 50 ml, 100 ml ambalate individual în cutie de carton.

**Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.**

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



*Uluciu Andrei*