

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VitaRom K₃, 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găști, rațe și porumbei.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Vitamina K₃ (menadiona sodiu bisulfit) 5 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul diatezei hemoragice consecutiv unor boli infecțioase, parazitare sau intoxicații la cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe fazani, păuni, găște, rațe și porumbei.

În tratamentul sindromului hemoragic la pui de găină supuși tratamentelor prelungite cu sulfamide sau antibiotice și în tratamentul coccidiozei, în asociere cu o medicație specifică.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

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

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, gâște, rațe și porumbei.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injectării ¹
--	--

¹ De natură tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau perioadei de ouat

Gestație, lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație, lactație.

Păsări ouătoare

Se poate utiliza la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se amestecă cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează subcutanat sau intramuscular în doza zilnică de:

- 5-10 ml produs/animal la cai și bovine
- 2-5 ml produs/animal la porci, oi, și capre
- 1-2 ml produs/animal la câini, pisici și găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, gâște, rațe
- 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și proceduri de urgență și antidoturi, după caz)

A nu se depăși doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC VET: QB02BA02.

4.2 Farmacodinamie

Vitamina K₃ 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 K₃ 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 γ -carboxilarea radicalilor glutamici ai moleculelor glicoproteice. Derivații carboxilici rezultați intervin în legarea ionilor de Ca²⁺, prin interacțiunea complexului rezultat cu fosfolipidele tisulare fiind favorizat procesul de coagulare.

Carentele de vitamina K₃ determina hemoragii și hipoprotrombinemie. În doze mari vitamina K₃ activează sistemul reticulohistiocitar, produce diureza (în edemele generale), stimulează funcțiile ficatului și a măduvei oaselor.

4.3 Farmacocinetică

Vitamina K₃ se concentrează la nivel hepatic, stocarea asigurând rezerve pentru câteva săptămâni. Metabolizarea se face rapid rezultând glucuronoconjugăți polari, ușor de eliminat prin fecale, o proporție mică excretându-se și prin urină.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Flacoane de sticlă de tip II x 20 ml, x 50 ml, 100 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu

Ambalaj secundar: cutie de carton x flacon x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150309.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
15.06.2007.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**
11/2025.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a
Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARVitaRom K₃, 5 mg/ml soluție injectabilă.**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

1 ml produs conține:

Substanță activă:Vitamina K₃ (menadiona sodiu bisulfit) 5 mg.**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 20 ml.

Flacon x 50 ml.

Flacon x 100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei.

5. INDICAȚII

În tratamentul diatezei hemoragice consecutiv unor boli infecțioase, parazitare sau intoxicații la cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei.

În tratamentul sindromului hemoragic la pui de găină supuși tratamentelor prelungite cu sulfamide sau antibiotice și în tratamentul coccidiozei, în asociere cu o medicație specifică.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau intramuscular.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an).

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA “A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

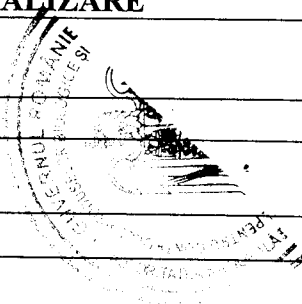
ROMVAC COMPANY SA.

14. NUMĂRUL AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

150309.

15. NUMARUL SERIEI

Lot **numar**.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă x 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VitaRom K3, 5 mg/ml soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Vitamina K3 (menadiona sodium bisulfite) 5 mg.

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găști, rațe și porumbei.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau intramuscular.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

7. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

8. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA.

9. NUMARUL SERIEI

Lot **număr**.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARVitaRom K₃, 5 mg/ml.**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

1 ml produs conține:

Substanță activă:Vitamina K₃ (menadiona sodium bisulfit) 5 mg.**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAROM K₃, 5 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Menadionă sodiu bisulfid (vitamina K₃) 5 mg.

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

În tratamentul diatezei hemoragice consecutiv unor boli infecțioase, parazitare sau intoxicații la cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei.

În tratamentul sindromului hemoragic la pui de găină supuși tratamentelor prelungite cu sulfamide sau antibiotice și în tratamentul coccidiozei, în asociere cu o medicație specifică.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație, lactație:

Se poate utiliza în perioada de gestație, lactație.

Păsări ouătoare:

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

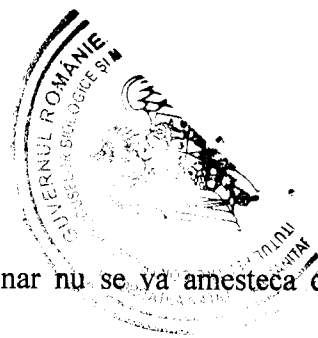
Nu se amestecă cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

Supradozare:

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.



7. EVENIMENTE ADVERSE

Cai, bovine, porci, oi, capre, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacții tisulare locale pot apărea ocazional la locul injectării ¹
---	--

¹ De natură tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat sau intramuscular în doza zilnică de:

- 5-10 ml produs/animal la cai și bovine
- 2-5 ml produs/animal la porci, oi și capre
- 1-2 ml produs/animal la câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe
- 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, curățați și dezinfectați locul de injectare.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero 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, în ambalajul original.

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

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseurile menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.
Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150309.

Ambalaj primar: flacoane de sticlă de tip II x 20 ml, x 50 ml, și 100 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar: cutie de carton x flacon x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

11.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România

Tel: +40213503106, Fax: +40213503110

E-mail: romvac@romvac.ro

