

Anexa nr. 1



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITOL - 140, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina E(α -tocoferol acetat).....20 mg

Vitamina A(retinol palmitat).....80.000 IU

Vitamina D3(colecalciferol).....40.000 IU

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, uleioasă, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă:

Tratamentul deficiențelor de vitamine A, D₃, E la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

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 administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Deoarece vitamina A poate fi teratogenă în primul trimestru de gestație, utilizarea produsului în perioada de gestație se va efectua pe baza evaluării balanței beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

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

Se administrează pe cale intramusculară, în următoarele doze:

Bovine, cabaline – 10 ml produs/animal

Viței, mânji – 5 ml produs/animal

Porcine – 5 - 8 ml produs/animal

Purcei – 1 - 3 ml produs/animal

Ovine, caprine – 3 ml produs/animal

La aceste specii de la care se obțin produse alimentare, acest medicament de uz veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită.

Se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată, în următoarele doze:

Câini – 1 – 5 ml produs/animal

Pisici – 1 - 2 ml produs/animal

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

O supradozare cu vitamina A poate determina scăderea consumului de hrană, reducerea sporului în greutate, eritem, alopecie, modificări ale mucoaselor și fracturi ale oaselor lungi, manifestate prin schiopături sau mers modificat.

O supradozare cu vitamina D poate determina hipercalcemie, hipofosfatemie, osteoporoza, hipoparatiroidism, hipercalcitoninemia și calcinoze distrofice.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Porcine:

Carne și organe: 224 de zile.

Cabaline:

Carne și organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Ovine:

Carne și organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Caprine:

Carne și organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Multivitamine, alte combinații

Codul veterinar ATC : QA11AB

5.1 Proprietati farmacodinamice

Vitamina A este implicată în procesul de formare și menținere a funcției țesuturilor epiteliale și a mucoaselor, este importantă pentru fertilitate și este esențială pentru vedere.

Vitamina D3 reglează metabolismul calciului și fosforului în sânge și joacă un rol important în absorbția calciului și fosforului la nivelul intestinului. Mai ales la animalele în creștere vitamina D3 este esențială pentru dezvoltarea normală a scheletului și dinților.

Vitamina E este un antioxidant intracelular solubil în grăsimi, implicat în stabilizarea acizilor grași nesaturați, prevenind astfel formarea lipo-peroxizilor toxici. În plus, vitamina E protejează vitamina A oxigen-sensibilă împotriva distrugerii oxidative.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Deoarece toate formele de vitamina A sunt solubile în grăsimi, absorbția vitaminei A depinde de capacitatea organismului de a absorbi grăsimile. Vitamina A este incorporată în chilomicroni în intestin. Acești chilomicroni sunt transportați prin intermediul sistemului limfatic și vasele de sânge în alte părți ale corpului. Carotenii sunt stocați în ficat sau convertiți la retinol, în timp ce retinolul este transformat în retinali sau retinili ester. Retinil-esterii pot fi transformați în 11-cis-retinali, care este cromoforul pentru rodopsina din ciclul vizual. Retinilul pe de altă parte, poate fi transformat în acid retinoic. Acidul retinoic este fie convertit la all-trans și acidul 9-cis retinoic (specii de vitamina A transcripțional active) sau se oxidează și este secretat în intestin.

Vitamina D3 este o vitamină solubilă în grăsimi și se absoarbe în organism prin intermediul chilomicronilor. Vitamina D3 este formată în pielea animalului prin iradiere UV a 7-dehidrocolesterolului. Vitamina D3 este fie absorbită, fie sintetizată de către organism, fiind biologic inertă. Aceasta trebuie să fie transformată în ficat în 25-OH-Vitamină D3 și ulterior 1 α , 25-dihidroxi vitamină D3, înainte de a deveni biologic activă. Transportul și distribuția vitaminei D3 și a formelor sale de hidroxilați are loc în fluxul sanguin prin proteina de legare a vitaminei D (DBP). Ar putea juca un rol în menținerea nivelurilor stabile de 25-OH-vitamină D3 în perioadele de deficiență și în furnizarea vitaminei D3 și a

formelor sale de hidroxilați în tesuturile tinta.

Principala cale de excreție a vitaminei D3 este prin bila în fecale. Cu toate că există și căi de excreție minore, conjugatii sulfat ai vitaminei D3 inactive biologic au fost identificați în urina și în laptele matern.

Absorbția vitaminei E este esențială pentru aproape toate speciile. Vitamina E este o vitamină solubilă în grăsimi, care este absorbită în organism prin intermediul chilomicronilor. Aceasta este transportată la ficat, care este organul principal responsabil pentru stocarea de vitamină E.

În ficat, proteina de legare tocoferol leagă exclusiv α -tocoferol. Procesul de legare de proteine este necesar pentru incorporarea α -tocoferolului în lipoproteine VLDL, care furnizează α -tocoferol la alte organe din organism. Excesul de α -tocoferol, precum și de alte forme de vitamină E nu se leagă de proteina de legare tocoferol și se secretă în bila și excretată prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Ulei de soia.

6.2. Incompatibilități majore:

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

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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

După deschiderea flaconului se păstrează la frigider (2 - 8 °C). A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă brună, de tip II, x 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray

Tarile de Jos

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160317

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.08.2006/28.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ETICHETA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITOL-140, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina E(α -tocoferol acetat).....20 mg

Vitamina A(retinol palmitat).....80. 000 IU

Vitamina D₃(colecalfiferol).....40. 000 IU

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

6. INDICATII

Tratamentul deficiențelor de vitamine A, D₃, E la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine:

Carne si organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Porcine:

Carne si organe: 224 de zile.

Cabaline:

Carne si organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Ovine:

Carne si organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Caprine:

Carne si organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp(luna/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 2 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

După deschiderea flaconului se păstrează la frigider (2 - 8 ° C). A se proteja de lumină.

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

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 elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lasa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray

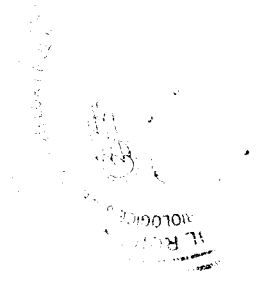
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160317

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ lot/ numar



PROSPECT

PROSPECT

Vitol-140, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

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

Detinatorul Autorizatiei de comercializare:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Tarile de Jos

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Interchemie Werken 'De Adelaar' Eesti AS

Vanapere tee 14

Viimsi, Harju county 74013

Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITOL-140, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D3

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Vitamina E(α -tocoferol acetat).....20 mg

Vitamina A(retinol palmitat).....80. 000 IU

Vitamina D3(colecalciferol).....40. 000 IU

4. INDICATII

Tratamentul deficiențelor de vitamine A, D₃, E la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

5. CONTRAINDICATII

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 administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

6. REACTII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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 TINTA

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

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

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

Se administrează pe cale intramusculară, în următoarele doze:

Bovine, cabaline – 10 ml produs/animal

Viței, mânji – 5 ml produs/animal

Porcine – 5 - 8 ml produs/animal

Purcei – 1 - 3 ml produs/animal

Ovine, caprine – 3 ml produs/animal

La aceste specii de la care se obțin produse alimentare, acest medicament de uz veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită.

Se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată, în următoarele doze:

Câini – 1 – 5 ml produs/animal

Pisici – 1 - 2 ml produs/animal

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu exista.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Porcine:

Carne și organe: 224 de zile.

Cabaline:

Carne și organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Ovine:

Carne și organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Caprine:

Carne și organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A se pastra la temperatura mai mica de 25 ° C
A se păstra dupa deschidere la frigider (2 - 8 ° C).

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 2 săptămâni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă :

Nu există.

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreaza 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.

Gestație

Lactație

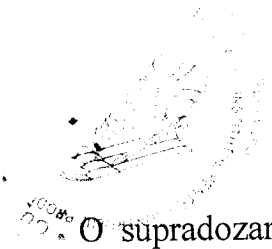
Gestație si lactație

Deoarece vitamina A poate fi teratogena în primul trimestru de gestație, utilizarea produsului în perioada de gestație se va efectua pe baza evaluării balanței beneficiu -risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz



O supradozare cu vitamina A poate determina scăderea consumului de hrană, reducerea sporului în greutate, eritem, alopecie, modificări ale mucoaselor și fracturi ale oaselor lungi, manifestate prin schiopături sau mers modificat.

O supradozare cu vitamina D poate determina hipercalcemie, hipofosfatemie, osteoporoza, hipoparatiroidism, hipercalcitoninemia și calcinoze distrofice.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilitati :

În absența studiilor de compatibilitate, 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

Martie 2022

ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane din sticla bruna, tip II x 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

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

SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, Bucuresti Romania 077090

Tel. 0040740194331

www.vetdiagnostic.ro

