

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITOL - 140 soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml conține:

Substanțe active:

Vitamina E (α -tocoferol acetat).....20 mg
Vitamina A (retinol palmitat).....80. 000 UI
Vitamina D3 (colecalfiferol).....40. 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Ulei de soia

Soluție injectabilă uleioasă, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul deficiențelor de vitamine A, D₃, E la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

3.3. 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 în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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 produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile însărcinate.

3.6. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici:

Nu sunt cunoscute.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective .

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Acest produs medicinal 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, cai:	10 ml produs/animal
Viței, mânji:	5 ml produs/animal
Porci	5 - 8 ml produs/animal
Purcei:	1 - 3 ml produs/animal
Oi, capre :	3 ml produs/animal

La aceste specii de la care se obțin produse alimentare, acest produs medicinal 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

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

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.

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

Bovine, cai:

Carne și organe: 234 zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Oi, capre :

Carne și organe: 185 zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Porci :

Carne și organe: 224 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QA11AB

4.2. Farmacodinamie

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-peroxidilor toxici. În plus, vitamina E protejează vitamina A oxigen-sensibilă împotriva distrugerii oxidative.

4.3. Farmacocinetică

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 transformați în retinol, în timp ce retinolul este transformat în retinali sau retinili esterii. 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-Vitamina D₃ și ulterior 1 α , 25-dihidroxi vitamina 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 țesuturile țintă. Principala cale de excreție a vitaminei D₃ este prin bila în fecale. Cu toate că sunt căi de excreție minore, conjugatii sulfat ai vitaminei D₃ inactive biologic au fost identificați în urină 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare:

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

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticla bruna, de tip II, de 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalate în cutie din carton.

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 acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

7. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160317

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3



ORDINUL
DE
CABINET
AL
PRESEDINTELOR
CABINETELOR
DE
STAT
NATIONALE

A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITOL-140, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

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

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

Vitamina D3 (colecalfiferol).....40.000 IU

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

5. INDICAȚII

Tratamentul deficiențelor de vitamine A, D₃, E la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (bovine, cai, viței, mânji, porci, purcei, oi, capre)

Administrare intramusculară sau subcutanată (câini, pisici).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine, cai:

Carne și organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Oi, capre:

Carne și organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Porci:

Carne și organe: 224 de zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 săptămâni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

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 lasa la îndemâna si vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160317

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot:{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITOL-140, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

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

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

Vitamina D3 (colecalfiferol).....40.000 IU

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (bovine, cai, viței, mânji, porci, purcei, oi, capre);

Administrare intramusculară sau subcutanată (câini, pisici).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine, cai:

Carne și organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Oi, capre:

Carne și organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Porci:

Carne și organe: 224 de zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 săptămâni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot:{număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VITOL - 140, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanțe active:

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

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

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

Soluție injectabilă uleioasă, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul deficiențelor de vitamine A, D₃, E la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

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 în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

Precanții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestatie:

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici:

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

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, cai:	10 ml produs/animal
Viței, mânji:	5 ml produs/animal
Porci:	5 - 8 ml produs/animal
Purcei:	1 - 3 ml produs/animal

Oi, capre: 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. Perioade de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: 234 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Oi, capre:

Carne și organe: 185 de zile.

Lapte: 120 ore (5 zile).

Porci:

Carne și organe: 224 de zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160317

Dimensiunea ambalajului: 1 x 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
E-mail: registration@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
Harju county 74013,
Estonia
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com

2