

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Multivitamin Injection, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 ml zawiera:

Witamina A (palmitynian retynolu)	15 000 j.m.
Cholekalcyferol (witamina D ₃)	1000 j.m.
all-rac- α -Tokoferylu octan (witamina E)	20,0 mg
Tiaminy chlorowodorek (witamina B ₁)	10,0 mg
Ryboflawiny sodu fosforan (witamina B ₂)	5,0 mg
Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B ₆)	3,0 mg
Nikotynamid	35,0 mg
Dekspantenol	25,0 mg
Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	50,0 μ g

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,1 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,1 mg
Chlorokrezol	1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przejrzysty pomarańczowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, koza, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosować, w przypadku stwierdzenia stanów niedoborowych witamin oraz chorób z nich wynikających, w okresie rekonwalescencji, w stanach stresu, przy ogólnym braku kondycji i w przypadkach zaburzeń we wchłanianiu witamin z przewodu pokarmowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po podaniu dożylnym mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne szczególnie u psów i kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku rozlania produktu na skórę lub przedostania się do oka należy zmyć go dużą ilością wody. Ze względu na możliwość wywołania reakcji alergicznych po przypadkowym wstrzyknięciu, osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu leku mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, szczególnie u psów i kotów. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie. Przy iniekcji podskórnej lub domięśniowej, w miejscu podania może wystąpić lekki, przemijający odczyn zapalny.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u ciężarnych samic zwierząt lub u samic w okresie laktacji. Ze względu na stwierdzone teratogenne działanie witaminy A u samic w ciąży należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania produktu leczniczego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podawać domięśniowo lub podskórnie.

<u>Gatunek:</u>	<u>Dawka/zwierzę:</u>
Konie, bydło	20 – 30 ml
Cielęta, źrebięta	5 – 10 ml
Świnie, owce, kozy	5 – 10 ml
Warchlaki, jagnięta	2 – 5 ml
Prosięta do 10 kg m.c.	0,5 – 2 ml
Psy, koty	1 – 5 ml

Podanie leku można powtórzyć po 10 – 15 dniach. Gdy podawana objętość przekracza 20 ml, należy ją podzielić i podać w dwa miejsca.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11 Okres (-y) karencji

Psy, koty – nie dotyczy

Tkanki jadalne:

Konie, bydło, owce, świnie, kozy – zero dni

Mleko:

Bydło, owce, kozy, konie – zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kompleks witamin z grupy B, inne połączenia
kod ATCvet: QA11EX

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek tiaminy (witamina B₁), jest koenzymem biorącym udział w reakcjach rozpadu glukozy i glikogenu. Sódowy fosforan ryboflawiny (witamina B₂) przekształcany jest w wyniku fosforylacji w koenzym Ryboflawino-5-fosforan (mononukleotyd flawinowy) i dwunukleotyd adenino-flawinowy (FAD), który jest akceptorem i donorem wodoru. Chlorowodorek pirydoksyny (witamina B₆), przekształcany w fosforan pirydoksalu jest koenzymem transaminaz i dekarboksylaz biorących udział w metabolicznych przemianach białek i aminokwasów. Nikotynamid jest przekształcany w dwunukleotyd adeninowy nikotynamidu (NAD) i fosforan dwunukleotydu adeninowego nikotynamidu (NADP). Kobalamina występuje w organizmie w wielu postaciach chemicznych pełniąc funkcję koenzymów w reakcjach redukcji rybonukleotydów do dezoksyrybonukleotydów, przemianie metylomalonylo-CoA oraz w transporcie grup metylowych. Witamina A wspomaga procesy odpornościowe oraz wpływa na odnowę nabłonków i skóry. Działanie witaminy D polega głównie na jej wpływie na regulację homeostazy wapnia i fosforanów. Witamina E posiada właściwości antyoksydacyjne. Obniża w organizmie zawartość wolnych rodników i przeciwdziała powstawaniu toksycznych produktów przemiany tłuszczowców.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Główne właściwości farmakokinetyczne witamin po podaniu parenteralnym są zasadniczo takie same jak po spożyciu z pokarmem. Witamina B₁ może być w organizmie magazynowana w wątrobie, nerkach, mózgu i mięśniu sercowym, nadmiar jest wydalany przez nerki w postaci niezmienionej lub jako pirymidyna. Witamina B₂ szybko się wchłania z miejsca iniekcji i ulega dobrej dystrybucji w organizmie, przekształcana jest w wyniku fosforylacji do 2 koenzymów biorących udział w wielu procesach metabolicznych. Ulega rozmieszczeniu do wszystkich tkanek, ale tylko niewielkie jej ilości są magazynowane. Po wchłonięciu witamina B₆ w krążeniu występuje głównie w formie aldehydu, np. pirydoksalu, po procesie fosforylacji biorący udział w przemianach białek i aminokwasów. Witamina B₆ jest magazynowana w wątrobie, wydalanie zachodzi głównie przez nerki, tylko niewielki procent wydala się z żółcią. Nikotynamid ulega szybkiemu wchłonięciu po podaniu parenteralnym i ulega przekształceniu do NAD i NADP biorąc udział w procesach oksydo-redukcyjnych organizmu, wydalanie nikotynamidu zachodzi przez nerki. Witamina B₁₂ jest magazynowana w organizmie w wątrobie w ilości około 10 mg (u dużych zwierząt). W przypadku spożywania nadmiaru witaminy B₁₂ (przy pełnych magazynach wątrobowych) jest ona wydalana z moczem w postaci niezmienionej. Witamina A ulega w organizmie estryfikacji i jest magazynowana w wątrobie, ulega rozmieszczeniu w organizmie w zależności od zapotrzebowania tkanek. Okres półtrwania witaminy A w wątrobie u owiec wynosi ok 74 dni. Witamina D jest w znacznym stopniu magazynowana w tkance tłuszczowej. W surowicy jest ona wiązana z białkiem wiążącym witaminę D (vitamin-D binding protein) i transportowana do wątroby. Tam poddawana jest 25-hydroksylacji i do krążenia dostaje się po związaniu z alfa-2-globulinami. Kolejna 1-hydroksylacja zachodzi w nerkach, prowadząc do powstania aktywnej formy witaminy. Ta reakcja jest regulowana przez parathormon, którego wydzielanie jest uzależnione od stężenia witaminy D w surowicy. Wydalanie zachodzi głównie z żółcią lub z moczem w postaci rozpuszczalnych w wodzie metabolitów. Większość wchłoniętej witaminy E jest transportowana w postaci niezmienionej do tkanek. Wydalanie zachodzi głównie z żółcią w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym, tylko niewielki procent witaminy E ulega wydalaniu z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Polisorbat 80
Glikol propylenowy
Disodu edetynian
Butylohydroksyanizol
Butylohydroksytoluen
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml i 100 ml z korkiem z gumy nitrylobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel: (61) 426 49 20

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

735/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28.05.1998

18.02.2005
25.03.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.