

ULOTKA INFORMACYJNA

Multivitamin Injection, roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Multivitamin Injection, roztwór do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dożylnie.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania leku należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy

Tkanki jadalne:

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

Mleko:

Bydło, owce, kozy, konie – zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszkowska 9

62-200 Gniezno

Tel: (61) 426 49 20

Dostępne opakowania:

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.