

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Intravit B₁₂ 500 µg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 500 µg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5 mg
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Sodu chlorek	
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, czerwony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosować w celu zwalczania niedoboru witaminy B₁₂ (niedokrwistość, leukopenia, zatrzymanie wzrostu, charłactwo, zapalenie nerwów, uszkodzenia skóry). Polecany także do zwalczania zaburzeń funkcjonalnych wątroby (np. w przebiegu wirusowego zapalenia wątroby).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku przedostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna*
--	---------------------

*w miejscu iniekcji, krótko utrzymująca się.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, podanie podskórne.

Wstrzykiwać domięśniowo lub podskórnie, 1 lub 2 razy w tygodniu w dawce:

<u>Gatunek:</u>	<u>Dawka:</u>
Konie, bydło	2–5 ml
Cielęta, żrebięta	1–3 ml
Świnie, owce, kozy	0,5–1,5 ml
Psy i koty	0,5–1 ml

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Witamina B₁₂ nie wywiera działania toksycznego nawet przy stosowaniu w wysokich dawkach przez długi czas. Przy podawaniu myszom jednorazowej dawki 1600 mg/kg m.c. nie zaobserwowano wystąpienia żadnych efektów ubocznych. Dawki przewyższające 1000-krotnie zapotrzebowanie pokarmowe na tą witaminę są bezpieczne dla większości gatunków zwierząt.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Pies, kot: nie dotyczy

Bydło, koń, owca, koza, świnia: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QB03BA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną w weterynaryjnym produkcie leczniczym jest witamina B₁₂. Witamina B₁₂, czyli kobalamina, należy do krynoidów, związków zawierających układ 4 pierścieni pirolowych z centralnie położonym kobaltem, połączonym z nimi wiązaniami koordynacyjnymi. Klasyfikuje się ją w grupie witamin rozpuszczalnych w wodzie. Występuje głównie w produktach pochodzenia zwierzęcego (wątrobie, mięsie, jajach, mleku, rybach), a zatem zwierzęta mięsożerne lub wszystkożerne otrzymują ją z pokarmem. Zwierzęta roślinożerne natomiast zaopatrywane są w witaminę B₁₂ przez mikroflorę przewodu pokarmowego, która syntetyzuje kobalaminę. Stan mikroflory oraz obecność w pokarmie składników niezbędnych do syntezy witaminy (kobalt) decyduje o zaopatrzeniu zwierząt roślinożernych w B₁₂.

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 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. Przy przedłużającym się okresie braku dostawy B₁₂ z pożywieniem, zaburzeń we wchłanianiu lub zwiększonego wykorzystania przez organizm, szybko wyczerpują się jej zapasy. Ponieważ witaminy rozpuszczalne w wodzie uczestniczą w wielu, wzajemnie zależnych przemianach metabolicznych, w praktyce na podstawie objawów klinicznych jest bardzo trudno rozstrzygać, z niedoborem jakiej witaminy mamy do czynienia. Pierwotne objawy niedoborów witaminy B₁₂ u zwierząt wynikają głównie z zaburzeń w syntezie kwasów nukleinowych i porfiryn, w przemianie kwasu propionowego w glukozę oraz w metabolizmie lipidów, białek i błon komórkowych. Zaburzenia w syntezie kwasów nukleinowych i porfiryn prowadzą do anemii makrocytarnej, zwiększenia krwinek białych o wielopłatowym jądrze oraz powiększenia limfocytów z leukopenią. Zaburzenie syntezy kwasów nukleinowych wpływa wyraźnie na stan nabłonka przewodu pokarmowego, prowadząc do spowolnienia lub zaniku proliferacji komórek, co przejawia się występującymi na przemian biegunkami i zaparciami. Niezwykle istotny jest udział witaminy B₁₂ w przemianach kwasu propionowego u przeżuwaczy. Należy tu przypomnieć, iż kwas propionowy tworzony jest w przedżołądkach, a po wchłonięciu do krwi jest głównym źródłem glukozy. Zaburzenie przemiany kwasu propionowego w glukozę objawia się spadkiem mleczności, spadkiem przyrostów masy ciała, wychudzeniem. U bydła stan taki może pojawić się w wyniku zaburzeń mikroflory przedżołądków (zmiana diety, stosowanie antybiotyków jonoforowych) i jednocześnie wysokiej produkcji. Przy dłuższej utrzymującym się niedoborze witaminy B₁₂ zaburzenie metabolizmu lipidów i białek odbija się na funkcjonowaniu układu nerwowego. Pojawiają się zmiany degeneracyjne w rdzeniu kręgowym, zmiany zapalne nerwów, którym towarzyszą objawy neurologiczne. Dodatkowo uważa się, iż kobalamina pełni funkcje ochronne względem wątroby, pobudza wydzielanie trzustkowe i przysadkowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Brak danych

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu II o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

37/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/05/1994

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).