

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Intravit B₁₂ 500 µg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 500 µg

Substancja pomocnicza:

Fenol 5 mg

Klarowny, czerwony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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).

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Pies, kot: nie dotyczy

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 37/94

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.

Camlough Road

Newry, Co. Down,

BT35 6JP Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Ireland