

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Multivitamin Injection, roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Przejrzysty pomarańczowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po podaniu dożylnym mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne szczególnie u psów i kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i 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:

Nie stwierdzono.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	¹ Reakcje anafilaktyczne ² Odczyn zapalny
--	--

¹szczególnie u psów i kotów

²lekki, przemijający, przy iniekcji podskórnej lub domięśniowej

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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

Podawanie domięśniowe lub podskórne.

<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 prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Psy, koty – nie dotyczy

Tkanki jadalne:

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

Mleko:

Bydło, owce, kozy, konie – 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: 735/99

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.

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
Tel. 614264920

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

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia