Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA
Tetrahidrovit

## 2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de Tetrahidrovit conţine:
**Substanţe active:**
Retinol palmitat (vitamina A) – 25000 UI,
Colicalciferol (vitamina $D_3$) – 5000 UI;
Tocoferol acetat (Vitamina E) – 25 mg;
Acid ascorbic (vitamina C)– 50 mg

**Excipienţi:**
Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ
Soluţie injectabilă, opalescentă, de culoare de la galben deschis până la galben.

## 4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

### 4.1 Specii ţintă:
Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini şi pisici, animale de blană, iepuri, tineret aviar, curci, găini ouătoare.

### 4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:
Tetrahidrovit-ul se utilizează în profilaxia şi tratamentul hipovitaminozelor la animale. Medicamentul se administrează în situaţii de stres, reducerea productivităţii şi în caz de eforturi fizice sporite: în timpul gestaţiei (doar în semestrul II) şi lactaţiei, în tulburări de reproducere; în timpul regrupărilor; în caz de modificare a raţiei la îngrăşare; în spor zilnic insuficient; în caz de boli infecţioase şi parazitare; în timpul efectuării măsurilor veterinare (vaccinări, dehelmintizări), în perioada de convalescenţă după intervenţii chirurgicale sau traume, în scăderea producţiei de ouă şi pentru întărirea cojii oului.

### 4.3 Contraindicaţii:
Hipervitaminoza şi hipersensibilitatea la componentele medicamentului.

### 4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu sunt.

### 4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
**Precauţii speciale pentru utilizare la animale:**
Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.
Se recomandă respectarea termenilor recomandaţi a administrărilor pentru a nu diminua eficienţa terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeaşi doză conform aceeaşi scheme. Nu se utilizează dozaj dublu în locul celui omis.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

**Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**
În timpul lucrului cu Tetrahidrovit, e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar. Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Tetrahidrovit. Se interzice fumatul şi consumul de alimente sau băuturi. La finisarea lucrului mîinile se spală cu apă şi săpun. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundenţă cu apă. În caz de ingerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

**4.6 Reacţii adverse** (frecvenţă şi gravitate):
La administrare conform instrucţiunii date, reacţii adverse şi complicaţii nu apar. Animalele cu sensibilitate sporită pot manifesta excitare, salivaţie abundentă, defecaţie şi urinare frecventă. În astfel de cazuri administrarea medicamentului se stopează şi se recurge la antihistaminice, terapie simptomatică şi dezintoxicare.

**4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:**
Medicamentul poate fi utilizat sub supravegherea medicului veterinar în perioada de gestaţie doar în al doilea simestru al gestaţiei şi în perioada de lactaţie. Scroafelor gestante, medicamentul se administrează cu 3-4 săptămâni înainte de fătare, vacilor, cu 1-1,5 luni.

**4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:**
Tetrahidrovit nu se administrează concomitent cu hormonii corticosteroizi – deoarece ei sporesc eliminarea vitaminei $D_3$ din organism, dereglează asimilarea şi metabolismul de calciu.
Administrarea concomitentă a Tetrahidrovit-ului cu glicozidele cardiace, poate spori efectul toxic (sporesc riscul aritmiei). Administrarea concomitentă cu tetraciclinele sporesc riscul apariţiei hipertensiunii intracraniene. Cu precauţie se folosesc concomitent cu AINS (Antiinflamatoarele nesteroidiene), deoarece sporesc acţiunea acestor medicamente. Este necesar de a evita interacţiunea medicamentului cu dezinfectanţi şi oxidanţi.

**4.9 Doză şi calea de administrare:**
Dozele profilactice recomandate:

| **Specia şi vârsta animalului** | **Mod de administrare** |
|---|---|
| | intramuscular sau subcutan, ml/10kg greutate corp |
| Bovine, cabaline | 0,2 - 0,25 |
| Viţei, mânji | 0,2 - 0,5 |
| Ovine, caprine | 0,5 - 0,8 |
| Miei | 1,5 - 2,0 |
| Porcine: scroafe | 0,3 - 0,45 |
| porci la îngrăşat | 0,2 - 0,3 |
| purcei | 0,4 - 1,0 |
| Câini, pisici | 0,2 - 0,3 |
| Iepuri, animale de blană | 0,6 - 1,0 |
| Păsări domestice: | intern, ml/1 litru apă |
| Pui | 1,5 |
| Tineret, găini ouătoare | 2,0 |
| Curci | 3,0 |

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOM" PENTRU FACTURI
ZOO Ferm Agro

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Cu scop curativ, doza poate fi majorată, iar intervalul scurtat de 2-3 ori (puilor şi găinilor tinere - 1 dată, găinilor ouătoare – de 2 ori cu interval de 1-2 săptămâni.

**Mod de administrare:**
Cu scop profilactic, Tetrahidrovit-ul, se administrează animalelor intramuscular sau subcutan, păsărilor – intern, în apa de băut sau furaj, 1 dată în 2-3 săptămâni.
Cu scop curativ, doza se măreşte de 2-3 ori. La administrarea în apa de băut, medicamentul se adaogă în apă şi nu invers şi se omogenizează bine. Diluţia medicamentului se efectuează treptat în vas curat, evitând interacţiunea lui cu oxidanţi sau substanţe dezinfectante.
În caz de administrare cu furajul, în prealabil se diluează într-o cantitate nu prea mare de apă (1-10 litri în dependenţă de cantitatea de furaj), cu soluţia primită se umectează bine furajul şi se omogenizează minuţios.
Concomitent cu indicarea medicamentului Tetrahidrovit, este necesar să se echilibreze raţia pentru proteine, calciu, fosfor, magneziu, microelemente.

**4.10 Supradozare** (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)
În caz de supradozare semnificativă, animalul poate manifesta ataxie, salivaţie abundentă, depresie.
La apariţia simptoamelor supradozării se administrează tratament simptomatic îndreptat spre eliminarea medicamentului din organism.

**4.11 Perioada de aşteptare:**
Zero zile.

## 5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice:**

**Grupa farmacoterapeutică:** vitamine.
**Codul veterinar ATC:** QA11

**Particularităţi farmacodinamice:**
Vitamina A reglează structura, funcţia şi regenerarea ţesutului epitelial, astfel sporind rezistenţa la infecţii. Majorarea dozei împiedică scăderea masei şi sporeşte metabolismul.
Vitamina $D_3$ reglează metabolismul de calciu şi fosfor şi asimilarea lor în tractul digestiv, posedă acţiune antirahitică, intensifică acţiunea vitaminei A şi D3.
Vitamina E reglează procesele de oxido-reducere şi influenţează metabolismul lipido-glucidic, sporeşte acţiunea vitaminelor A şi D.
Vitamina C serveşte drept factor important pentru o creştere armonioasă şi sporeşte rezistenţa organismului.

**Eficacitate şi siguranţă clinică:**
După gradul de impact asupra organismului Tetrahidrovit, face parte din medicamentele puţin toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acţiune local-resorbtivă, sensibilizantă, embriotoxică, teratogenă sau mutagenă.

**Proprietăţi farmacocinetice:**
Tetrahidrovit-ul compensează carenţa vitaminelor în organismul animal. Administrarea medicamentului duce la creşterea rapidă a nivelului de vitamine în sânge şi acumularea acestora în ficat şi alte ţesuturi.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

**6.1 Lista excipienților:**
butilhidroxitoluol,
alcool benzilic,
metabisulfit de sodium,
ulei de ricin polioxietilat-35 (cremofor EL)
hidroxid de sodiu,
trilon B,
apă pentru injecții.

**6.2 Incompatibilități:**
A se evita orice contact a medicamentului cu dezinfectanți sau oxidanți.

**6.3 Perioada de valabilitate:**
Perioada de valabilitate: 18 luni din data producerii.
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: nu mai mult de 14 zile.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**
A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T $^0$C de la +4 $^0$C până la +25 $^0$C. În locuri inaccesibile copiilor.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**
Flacon din sticlă a câte 20, 50 și 100 ml cu dop din cauciuc și capac securizat din aluminiu.

**6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**
Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale, ambalajele se elimină cu deșeurile menajere.

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1, str. Țentralinaia, 1
Tel./fax: +7(4852)338-600
e-mail: client@nita-farm.ru

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230054

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
29.05.2023

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
05.2023

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează fără o prescripție veterinară.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA