

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

VITAMINE B COMPLEX Kela, oplossing voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Thiaminehydrochloride	10 mg	(Vit. B ₁)
Riboflavinenaatriumfosfaat	5,4 mg	(Vit. B ₂)
Nicotinamide	25 mg	(Vit. B ₃)
Dexpanthenol	5 mg	(Vit. B ₅)
Pyridoxinehydrochloride	4 mg	(Vit. B ₆)
Cyanocobalamine	10 µg	(Vit. B ₁₂)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

3. Doeldiersoort(en)

Varkens

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vitamine B-gebrek.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Direct contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Om mogelijke onverenigbaarheden te vermijden wordt aangeraden om het diergeneesmiddel niet te mengen met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit.

Overdosering:

De vitamines behorende tot de B-groep hebben een geringe toxiciteit.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varkens

De vitamines van de B-groep zijn weinig toxisch.
Bij de aanbevolen dosering zijn er geen neveneffecten te verwachten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Éénmalig inspuiten:

biggen (tot 10 kg)	1 ml/5 kg LG
jonge varkens (van 10 – 50 kg)	1 ml/10 kg LG
jonge varkens (> 50 kg, inclusief gelten en jonge beren), lacterende zeugen	0,5 ml/10 kg LG
drachtige zeugen, volwassen beren	0,25 ml/10 kg LG

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C). Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard bij 2-8°C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V259384

Type II amberkleurige glazen injectieflacons met 30 ml, 50 ml en 100 ml, afgesloten met een bromobutyl rubber dop en aluminium cap, individueel verpakt in een kartonnen doos of groepsverpakkingen van resp. 12 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.