

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VITAMINE B COMPLEX Kela, solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives :

Chlorhydrate de thiamine	10 mg	(Vit. B ₁)
Phosphate sodique de riboflavine	5,4 mg	(Vit. B ₂)
Nicotinamide	25 mg	(Vit. B ₃)
Dexpanthénol	5 mg	(Vit. B ₅)
Chlorhydrate de pyridoxine	4 mg	(Vit. B ₆)
Cyanocobalamine	10 µg	(Vit. B ₁₂)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phosphate disodique dihydraté (E339)	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1 mg
Eau pour injections	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèce cibles

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement d'une déficience de vitamine B.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter le contact direct avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs

Les vitamines du groupe B sont peu toxiques.

Aux doses recommandées, aucun effet secondaire n'est à craindre.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Afin d'éviter des incompatibilités possibles, il est recommandé de ne pas mélanger le médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Une seule injection :

Porcelets (jusqu'à 10 kg)	1 ml/5 kg p.v.
Jeunes porcs (de 10-50 kg)	1 ml/10 kg p.v.
Jeunes porcs (> 50 kg ; y inclus jeunes truies et jeunes verrats), truies en lactation	0,5 ml/10 kg p.v.
Truies gestantes, verrats adultes	0,25 ml/10 kg p.v.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les vitamines appartenant au groupe B ont une faible toxicité.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats :

Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QA11E

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une combinaison de vitamines du groupe B qui sont solubles dans l'eau, à savoir :

thiamine (Vit. B₁), riboflavine (Vit. B₂), nicotinamide (Vit. B₃), acide pantothénique (Vit. B₅), pyridoxine (Vit. B₆) et cobalamine (Vit. B₁₂).

Ces substances jouent surtout un rôle important après leur transformation en coenzymes dans le métabolisme intermédiaire d'hydrates de carbone, de matières grasses et de protéines, ainsi que dans la synthèse d'ADN et d'ARN.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les vitamines précitées sont immédiatement disponibles après l'administration intramusculaire du médicament vétérinaire.

Le transport de la riboflavine, de la pyridoxine et de la vitamine B₁₂ dans le sang vers les tissus est lié aux protéines. La thiamine, la nicotinamide et l'acide pantothénique (comme coenzyme A) sont transportés avec les globules rouges. L'acide pantothénique circule également comme l'acide libre.

La thiamine est surtout stockée sous la forme de pyrophosphate de thiamine (TPP).

La riboflavine se transforme en coenzymes de flavine adénine dinucléotide (FAD) et de flavine mononucléotide (FMN) dans les hépatocytes.

L'acide nicotinique vient en aide de la formation de pyridine nucléotides NADH et NADPH. Il peut également être formé de la tryptophane.

Le coenzyme A se forme de **l'acide pantothénique** tandis que **la pyridoxine** se transforme dans le foie en coenzymes pyridoxal phosphate (PLP) et pyridoxamine phosphate (PMP).

La vitamine B₁₂ se transforme dans le corps en un nombre de coenzymes tels que la méthylcobalamine et l'adénosylcobalamine.

Contrairement aux vitamines liposolubles, la capacité d'accumulation dans les tissus et par conséquent les réserves de vitamines hydrosolubles du groupe B sont limitées dans le corps. En général, les tissus qui ont une activité métabolique élevée (e.a. foie, rein, cœur, cerveau) contiennent les concentrations les plus élevées. Une exception de l'accumulation limitée des vitamines B est la vitamine B₁₂ qui est principalement accumulée sous la forme de coenzymes actifs dans le foie. Ainsi, il est possible qu'il y ait une réserve importante de cette vitamine et les symptômes de déficience de vitamine B₁₂ ne se manifestent qu'après plusieurs mois.

Les vitamines B sont excrétées principalement par voie urinaire sous une forme inchangée ou métabolique. En général, l'excrétion urinaire augmente lors d'une surcharge de ces vitamines. La vitamine B₁₂ est également excrétée par voie biliaire dont une fraction est de nouveau résorbée (cycle entérohépatique).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours si conservé entre 2 – 8°C.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré de type II de 30 ml, 50 ml et 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés individuellement dans une boîte en carton ou en conditionnements groupés de 12 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela sa

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V259384

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/02/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).