FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin-B-Komplex pro inj.

Injektionslösung für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Ferkel, Läufer), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hühner (Küken, Junghühner), Hunde, Katzen, Nerze, Füchse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Thiaminchloridhydrochlorid 8,0 mg
Cyanocobalamin 0,02 mg
Nicotinamid 20,0 mg
Pyridoxinhydrochlorid 0,8 mg
Riboflavinphosphat-Natrium 0,42 mg
Dexpanthenol 0,84 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylgallat	0,5 mg
Wasser für Injektionszwecke	/
Natriumedetat	/
Salzsäure 36%	/
Glycerol 85%	/

Klare, gelbe Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schwein (Sau, Ferkel, Läufer), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Huhn (Küken, Junghenne), Hund, Katze, Nerz, Fuchs

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Therapie von Vitamin B-Mangelerkrankungen, Substitution bei erhöhtem Bedarf

3.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schwein (Sau, Ferkel, Läufer), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Huhn (Küken, Junghenne), Hund, Katze, Nerz, Fuchs:

Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktion
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	
einschließlich Einzelfallberichte):	

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

Legeperiode:

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung. Beim Hund ausschließlich zur subkutanen Anwendung.

Fohlen, Kalb 5 mlSau 5-7 mlFerkel, Läufer 2-3 ml $\begin{array}{ccc} \text{Saugferkel} & 1 \text{ ml} \\ \text{Schaf- und Ziegenlamm, Katze} & 2 \text{ ml} \\ \text{Hund} & 2-5 \text{ ml} \\ \text{Nerz, Fuchs} & 1-2 \text{ ml} \\ \text{Küken und Junghuhn} & 0,5-1 \text{ ml} \end{array}$

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Ferkel, Läufer), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hühner (Küken, Junghühner):

Essbare Gewebe: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATC vet - Code:

OA11E

4.2 Pharmakodynamik

Die Vitamine der B-Gruppe sind Kofaktoren von Enzymen, die im Intermediärstoffwechsel insbesondere der Aminosäuren und Fettsäuren eine Rolle spielen. Thiamin ist Thiaminpyrophosphat beteiligt an der Decarboxylierung und Oxidation von ά-Ketosäuren sowie an der Übertragung von Aldehydgruppen im Hexosemonophosphatweg. Riboflavin-5-Phosphat ist in Form des Flavinmononukleotids bzw. Flavinadenindinukleotids Kofaktor der Wasserstoffübertragenden Flavoproteide, die als Oxidasen wirken. Pyridoxal-5-Phosphat ist das wichtigste Koenzym im Aminosäurestoffwechsel und an der Synthese von biogenen Aminen beteiligt. Nikotinamiddinukleotid und Nikotinamiddinukleotidphosphat sind Bestandteile zahlreicher Intermediärstoffwechsels. Wasserstoff-übertragender Enzyme des Cobalamin 5-Desoxyadenosylcobalamin am Abbau ungeradzahliger Fettsäuren und als Methylcobalamin an Methylierungsreaktionen beteiligt. Dexpanthenol wird zu Pantothensäure oxidiert, die als Koenzym A eine Schlüsselstellung im Zellstoffwechsel, u.a. im Citratzyklus, bei der Fettsäureoxidation sowie der Synthese von langkettigen Fettsäuren, Cholesterin und Steroiden, einnimmt.

B-Vitamine sind praktisch untoxisch. Sie sind nicht teratogen, mutagen oder kanzerogen. Allerdings können bei wiederholter Gabe anaphylaktische Reaktionen ausgelöst werden. Hypervitaminosen sind nicht beschrieben.

4.3 Pharmakokinetik

Die wasserlöslichen B-Vitamine werden im Verdauungstrakt der Haustiere (Vormägen und Dickdarm) durch die mikrobielle Flora synthetisiert. Aufgrund des Eigenbedarfs der Mikroben ist die Synthese im Allgemeinen nicht bedarfsdeckend für den tierischen Organismus. Oral aufgenommene B-Vitamine

werden im Dünndarm resorbiert. Auch bei unzureichender oraler Zufuhr treten ausgeprägte Mangelerscheinungen selten auf.

B-Vitamine kumulieren nicht im Organismus. Die Muskulatur, die Leber und die Niere bilden in gewissem Umfang Depots für B-Vitamine.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Injektionsflasche mit 50 ml Injektionslösung

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

3100433.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21. Dezember 2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

 $\{MM/JJJJ\}$

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 50 ml Injektionsflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin-B-Komplex pro inj. Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Thiaminchloridhydrochlorid 8,0 mg
Cyanocobalamin 0,02 mg
Nicotinamid 20,0 mg
Pyridoxinhydrochlorid 0,8 mg
Riboflavinphosphat-Natrium 0,42 mg
Dexpanthenol 0,84 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schwein (Sau, Ferkel, Läufer), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Huhn (Küken, Junghenne), Hund, Katze, Nerz, Fuchs

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung. Beim Hund ausschließlich zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Ferkel, Läufer), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hühner (Küken, Junghühner):

Essbare Gewebe: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).

Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

3100433.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Haftetikett für Injektionsflasche mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin-B-Komplex pro inj.

Injektionslösung für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Ferkel, Läufer), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hühner (Küken, Junghühner), Hunde, Katzen, Nerze, Füchse

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Thiaminchloridhydrochlorid 8,0 mg, Cyanocobalamin 0,02 mg, Nicotinamid 20,0 mg, Pyridoxinhydrochlorid 0,8 mg, Riboflavinphosphat-Natrium 0,42 mg, Dexpanthenol 0,84 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen,

verwendbar bis:

PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamin-B-Komplex pro inj.

Injektionslösung für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Ferkel, Läufer), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hühner (Küken, Junghühner), Hunde, Katzen, Nerze, Füchse

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe: Thiaminchloridhydrochlorid 8,0 mg Cyanocobalamin 0,02 mg

Cyanocobalamin 0,02 mg
Nicotinamid 20,0 mg
Pyridoxinhydrochlorid 0,8 mg
Riboflavinphosphat-Natrium 0,42 mg
Dexpanthenol 0,84 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat 0,5 mg, Wasser für Injektionszwecke, Natriumedetat, Salzsäure 36%, Glycerol 85%

Klare, gelbe Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schwein (Sau, Ferkel, Läufer), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Huhn (Küken, Junghenne), Hund, Katze, Nerz, Fuchs

4. Anwendungsgebiet(e)

Therapie von Vitamin B-Mangelerkrankungen, Substitution bei erhöhtem Bedarf

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

6. Besondere Warnhinweise

Überdosierung:

Bei Überdosierungen kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

7. Nebenwirkungen

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schwein (Sau, Ferkel, Läufer), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Huhn (Küken, Junghenne), Hund, Katze, Nerz, Fuchs:

Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktion
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	
einschließlich Einzelfallberichte):	

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Beim Hund ausschließlich zur subkutanen Anwendung.

Fohlen, Kalb	5 ml
Sau	5-7 ml
Ferkel, Läufer	2-3 ml
Saugferkel	1 ml
Schaf- und Ziegenlamm, Katze	2 ml
Hund	2-5 ml
Nerz, Fuchs	1-2 ml
Küken und Junghuhn	0.5 - 1 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. Wartezeiten

Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Ferkel, Läufer), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hühner (Küken, Junghühner):

Essbare Gewebe: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$).

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 3100433.00.00

Faltschachtel mit einer Injektionsflasche mit 50 ml Injektionslösung

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstraße 105b 06406 Bernburg Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig