

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH**FACHINFORMATION**
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vanavit B-Komplex - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Thiamin Hydrochlorid	10 mg
Natrium Riboflavinphosphat	4 mg
Pyridoxin Hydrochlorid	4 mg
Nicotinamid	50 mg
Calcium Pantothenat	5 mg
Cyanocobalamin	10 µg

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-Hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
--	---------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierarten**

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Nerz, Fuchs

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Therapie von Vitamin B-Mangelkrankungen.
Substitution bei erhöhtem Bedarf.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die intravenöse Anwendung sollte sehr langsam erfolgen (siehe Abschnitt 4.6.).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen sind möglich.

Bei zu rascher intravenöser Injektion von Thiamin kann es zu Exanthemen, Atemnot, Kreislaufkollaps, sowie zu schweren anaphylaktischen Schockzuständen kommen; ebenso wurden Bradykardie und Blockade der vegetativen Ganglien und der Muskelendplatten bei hohen intravenösen Dosen von Thiamin beobachtet. Nicotinamid kann in seltenen Fällen zu Krämpfen, Durchfall, Hypotension, Tachykardie und Hyperglykämie führen. Panthothensäure und Pyridoxin können in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen provozieren.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären, subkutanen und sehr langsamen intravenösen Injektion.

Pferd, Rind:	20 - 30 ml
Fohlen, Kalb:	10 - 15 ml
Schaf, Ziege:	3 - 10 ml
Schwein:	10 - 20 ml
Ferkel bis 10 kg:	0,5 - 2 ml
Ferkel von 10 bis 30 kg:	2 - 5 ml
Hund bis 10 kg	0,5 - 2 ml
Hund über 10 kg	2 - 4 ml
Katze, Nerz, Fuchs:	0,5 - 2 ml

Wiederholung der Behandlung nach einer Woche.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

4.11 Wartezeit

0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-B-Komplex, rein

ATCvet-Code: QA11EA

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vanavit B-Komplex ist eine Lösung wasserlöslicher Vitamine. B-Vitamine sind an vielen enzymatischen Vorgängen beteiligt und spielen eine wesentliche Rolle im gesamten Stoffwechsel. Thiamin ist nach Umwandlung in der Leber in Thiaminpyrophosphat das Co-Enzym der Decarboxylasen und Aldehydtransferasen und hat daher größte Bedeutung für den Kohlenhydratstoffwechsel. Riboflavinphosphat ist in Form des Flavinmononukleotids bzw. Flavinadenindinukleotids Cofaktor der Wasserstoff-übertragenden Flavoproteide, die als Oxidasen wirken. Pyridoxin Hydrochlorid ist das wichtigste Coenzym im Aminosäurestoffwechsel und an der Synthese von biogenen Aminen beteiligt. Nicotinamid ist als wasserstoffübertragendes Co-Enzym von besonderer Bedeutung für Oxidations-Reduktions-Vorgänge im Intermediärstoffwechsel und in weiterer Folge für die Atmungskette. Pantothensäure ist Bestandteil des Co-Enzym-A, das insbesondere an der Fettsäure-Synthese beteiligt ist. Cyanocobalamin ist als 5-Desoxyadenosylcobalamin am Abbau ungeradzahlicher Fettsäuren und als Methylcobalamin an Methylierungsreaktionen beteiligt. B-Vitamine sind praktisch untoxisch. Sie sind nicht teratogen, mutagen oder kanzerogen. Allerdings können bei wiederholter Gabe anaphylaktische Reaktionen ausgelöst werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser, intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung von Vitamin B1, B2, B6, B12, Nicotinamid und Calciumpantothenat erfolgt eine fast vollständige Resorption. Die Speicherung findet in den metabolisch aktiven Organen wie Leber (Vitamin B12 hauptsächlich in der Leber), Niere, Herz und Gehirn statt. Beim Schwein wird Vitamin B1 auch im Muskelgewebe gespeichert. Vitamin B1, B2, B6 und B12 gehen auch in die Milch über. Hauptausscheidungsweg ist die Niere, nur Vitamin B12 wird über die Galle ausgeschieden und im enterohepatischen Kreislauf rückresorbiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-Hydroxybenzoat (E 219), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°– 8°C).

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche, Glasart II mit Brombutylstopfen.

Durchstechflaschen zu 50 ml, 100 ml, 12 x 50 ml und 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VANA GmbH, 1020 Wien

+43-1-728 03 67

+43-1-728 03 67-20

office@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00395

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

8. Juli 1999

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.