

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN B KOMPLEX, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims, katėms, audinėms ir lapėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### veikliųjų medžiagų:

tiamino hidrochlorido	10 mg,
riboflavino natrio fosfato	5,47 mg,
piridoksino hidrochlorido	4 mg,
nikotinamido	50 mg,
kalcio pantotenato	5 mg;

### pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio	15 mg.
-------------------	--------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus oranžinis arba geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys, katės, audinės ir lapės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims, katėms, audinėms ir lapėms gydyti esant B grupės vitaminų (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, nikotinamido ir pantoteno rūgšties) nepakankamumo sukeltoms ligoms ir organizmui šiais vitaminais papildyti, padidėjus jų poreikiui.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamino hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Skyrus pakartotinai buvo pastebėti pavieniai padidėjusio jautrumo vitaminui B<sub>1</sub> atvejai.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Norint išvengti galimos neigiamos sąveikos, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vieną kartą į raumenis ar po oda reikia švirkšti:

arkliui ir galvijui	30 ml gyvūnui,
kumeliukui, veršeliui, kiaulei	20 ml gyvūnui,
paršeliui, nujunkytam paršeliui	2 ml gyvūnui,
šuniui	3 ml gyvūnui,
katei, audinei, lapei	1 ml gyvūnui.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nenustatyta.

### **4.11. Išlauka**

Galvijai, arkliai  
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.  
Pienui – 0 parų.

Kiaulės  
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: B grupės vitaminų deriniai. ATCvet kodas: QA11E.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

B grupės vitaminai priklauso vandenyje tirpių vitaminų grupei. Jie yra fermentų kofaktoriai, kurie svarbūs medžiagų apykaitos procese, ypač amino rūgščių ir riebalų.

Tiaminas (vitaminas B<sub>1</sub>), tiaminpirofosfato formos, organizme yra svarbus ketoninių rūgščių dekarboksilinimui ir oksidacijai bei aldehydinės grupės perdavime heksozės monofosfatų apykaitoje.

Riboflavinas (vitaminas B<sub>2</sub>). Riboflavino-5'-fosfatas flavinmononukleotidų ir flavinadenindinukleotidų formos yra vandenilį pernešančių flavoproteidų, veikiančių kaip oksidazės, kofaktoriai.

Piridoksinas (vitaminas B<sub>6</sub>). Piridoksal-5'-fosfatas – svarbiausias kofermentas amino rūgščių apykaitoje ir yra svarbus biogeninių aminų sintezėje.

Nikotinamidas. Nikotinamido dinukleotidas ir nikotinamido dinukleotido fosfatas yra daugelio tarpinės medžiagų apykaitos vandenilį pernešančių fermentų komponentai.

Pantoteno rūgštis. Kalcio pantotenatas yra kofermento A sudedamoji dalis, todėl yra svarbus ląstelių medžiagų apykaitos procesuose, pvz., citratų cikle, oksiduojant riebalų rūgštis ir sintetinant ilgų grandžių riebalų rūgštis, cholesteriną ir steroidus.

B grupės vitaminai praktiškai yra netoksiški. Jie nėra teratogeniniai, mutageniniai ar kancerogeniniai. Naudojami daugelį kartų gali sukelti anafilaksines reakcijas. Hipervitaminozė nepastebėta.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Vandenyje tirpius vitaminus sintetina naminių gyvulių virškinimo trakto (prieskrandžių ir aklosios žarnos) mikroflora. Kadangi šie vitaminai yra būtini patiems mikroorganizmams, vitaminų sintezė gyvulių organizme yra dažnai nepakankama. B grupės vitaminai nesikaupia organizme. Tam tikros B grupės vitaminų atsargos būna raumenyse, kepenyse ir inkstuose.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

II tipo hidrolitinio stiklo buteliukai po 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse arba suvynioti į foliją po 1 arba 12 vnt. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Vokietija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/94/0129/001-002

**9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 1994-12-21

Perregistracijos data: 2007-03-12

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-03-16

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė ir buteliukas

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN B KOMPLEX, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims, katėms, audinėms ir lapėms

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

tiamino hidrochlorido	10 mg,
riboflavino natrio fosfato	5,47 mg,
piridoksino hidrochlorido	4 mg,
nikotinamido	50 mg,
kalcio pantotenato	5 mg.

#### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (1 x 100 ml, 12 x 100 ml)  
250 ml (1 x 250 ml, 12 x 250 ml)

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys, katės, audinės ir lapės.

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims, katėms, audinėms ir lapėms gydyti esant B grupės vitaminų (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, nikotinamido ir pantoteno rūgšties) nepakankamumo sukeltoms ligoms ir organizmui šiais vitaminais papildyti, padidėjus jų poreikiui.

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vieną kartą į raumenis ar po oda reikia švirkšti:

arkliui ir galvijui	30 ml gyvūnui,
kumeliukui, veršeliui, kiaulei	20 ml gyvūnui,
paršeliui, nujunkytam paršeliui	2 ml gyvūnui,
šuniui	3 ml gyvūnui,
katei, audinei, lapei	1 ml gyvūnui.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/94/0129/001  
LT/2/94/0129/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**VITAMIN B KOMPLEX, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims, katėms, audinėms ir lapėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Vokietija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

VITAMIN B KOMPLEX, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims, katėms, audinėms ir lapėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

tiamino hidrochlorido	10 mg,
riboflavino natrio fosfato	5,47 mg,
piridoksino hidrochlorido	4 mg,
nikotinamido	50 mg,
kalcio pantotenato	5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (konservanto)	15 mg.
---------------------------------	--------

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims, katėms, audinėms ir lapėms gydyti esant B grupės vitaminų (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, nikotinamido, pantoteno rūgšties) nepakankamumo sukeltoms ligoms ir organizmui šiais vitaminais papildyti, padidėjus jų poreikiui.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Skyrus pakartotinai, buvo pastebėti pavieniai padidėjusio jautrumo vitaminui B<sub>1</sub> atvejai.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys, katės, audinės ir lapės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vieną kartą į raumenis ar po oda reikia švirkšti:

arkliui ir galvijui	30 ml gyvūnui,
kumeliukui, veršeliui, kiaulei	20 ml gyvūnui,
paršeliui, nujunkytam paršeliui	2 ml gyvūnui,
šuniui	3 ml gyvūnui,
katei, audinei, lapei	1 ml gyvūnui.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijai, arkliai  
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.  
Pienui – 0 parų.

Kiaulės  
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamino hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Norint išvengti galimos neigiamos sąveikos, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.



**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-03-16

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama be recepto.

Pakuotės dydžiai

1 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 250 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51

04310 Vilnius

Tel. (8 5) 203 4257

El. p. partnervetas@gmail.com