

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMPLEJO B INYECTABLE MAYMÓ solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloreuro de tiamina (vitamina B₁)..... 12,5 mg
Riboflavina (fosfato sódico) (vitamina B₂) 1,0 mg
Hidrocloreuro de piridoxina (vitamina B₆) 2,5 mg
Cianocobalamina (vitamina B₁₂) 0,00125 mg
Nicotinamida (vitamina B₃)..... 10,0 mg
Dexpantenol (vitamina B₅)..... 21,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5 mg
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables.	

Solución de color amarillo-naranja.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros, porcino, pollos y pavos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En todas las especies, tratamiento de deficiencias de vitaminas del grupo B.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Terneros, porcino, pollos y pavos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación y dolor en el punto de inyección. Reacciones de tipo anafiláctico ¹
--	--

¹ De variada intensidad en animales previamente sensibilizados.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia, a las dosis establecidas. En porcino utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En bovino (terneros), no procede.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta a las dosis establecidas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciona con antagonistas de la tiamina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular

Cerdos adultos y terneros: 5 – 10 ml de medicamento veterinario/animal cada 24 horas.

Lechones: 2 – 5 ml de medicamento veterinario/animal cada 24 horas.

Pollos y pavos: 0,5 – 1 ml de medicamento veterinario/animal cada 24 horas.

La administración será en dosis única, en todas las especies. En caso necesario, el veterinario puede prescribir una duración del tratamiento de 3-5 días, en base al estado clínico de los animales.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados de piridoxina puede dar lugar a la aparición de manifestaciones tóxicas como ataxia, debilidad muscular y descoordinación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA11EA

4.2 Farmacodinamia

El medicamento es una asociación de las vitaminas del grupo B: hidrocloreto de tiamina (vitamina B₁), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B₂), hidrocloreto de piridoxina (vitamina B₆), cianocobalamina (vitamina B₁₂), nicotinamida (vitamina B₃) y dexpantenol (vitamina B₅).

Las vitaminas B son parte de un gran número de enzimas y coenzimas necesarias para el organismo que desempeñan un papel fundamental para varios procesos metabólicos y su mantenimiento. Son nutrientes indispensables para el normal desarrollo y el crecimiento del feto y durante la lactancia, para el metabolismo y la formación de carbohidratos, energía, lípidos, ácidos nucleicos, así como para la síntesis de aminoácidos, colágeno, neurotransmisores y para la formación de hemoglobina.

4.3 Farmacocinética

Los componentes del complejo vitamínico B se absorben rápidamente y completamente tras la administración por vía intramuscular y se distribuyen ampliamente en los tejidos corporales. Se metabolizan en el hígado y se eliminan principalmente por vía renal. Generalmente no se almacenan en el organismo y cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina inalteradas o como metabolitos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de plástico de polipropileno con tapón de plástico y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3863 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de diciembre de 1967.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).