

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Be-Complex šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem, ūdelēm un lapsām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

### Aktīvās vielas:

Tiamīna hidrohlorīds (B1 vitamīns)	10, 00 mg
Riboflavīna nātrija fosfāts (B2 vitamīns)	5, 47 mg
Piridoksīna hidrohlorīds (B6 vitamīns)	4, 00 mg
Nikotīnamīds	50, 00 mg
D-kalcija pantotenāts	5, 00 mg

### Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	15,0 mg

Dzidrs, oranžs līdz dzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi, ūdeles un lapsas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Komplekso B vitamīnu (B1, B2, B6, nikotīnamīds, pantotēnskābe) deficīta ārstēšanai un lietošanai pastiprinātas vitamīnu nepieciešamības gadījumā zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem, ūdelēm un lapsām.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi, ūdeles un lapsas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Pēc atkārtotas B1 vitamīna lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lai izvairītos no nevēlamas zāļu mijiedarbības, nelietot kopā ar citām zālēm.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Zirgiem un liellopiem: 30 ml/dzīvniekam;  
Kumeļiem, teļiem, cūkām: 20 ml/dzīvniekam;  
Sivēniem, zīdējsivēniem: 2 ml/dzīvniekam;  
Suņiem: 3 ml/dzīvniekam;  
Kaķiem, ūdelēm, lapsām: 1 ml/dzīvniekam.

Lietot vienreizējas injekcijas veidā.

### **3.10. Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Nav zināmi.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods:**

QA11EX

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

B grupas vitamīni ir ūdenī šķīstoši. Tie ir enzīmu ko-faktori, kuriem ir nozīmīga loma intermediārajā, jo īpaši aminoskābju un tauku metabolismā.

Tiamīns (B1 vitamīns) ir tiamīnpirofosfāta formā, piedalās ketonvielu dekarboksilēšanā un oksidēšanā, kā arī aldehīdus pārvērš heksozes monofosfāta formā.

Riboflavīns (B2 vitamīns): riboflavīna-5-fosfāts ir flavīnmononukleotīda un flavīnadenīnnukleotīda formā, attiecīgi flavoproteīdu hidroksilgrupu faktors, kas darbojas kā oksidāze.

Piridoksīns (B6 vitamīns): piridoksīna-5-fosfāts ir vissvarīgākais koenzīms aminoskābju metabolismā un ir iesaistīts biogēno amīnu sintēzē.

Nikotinamīda dinukleotīds un nikotīnamīda dinukleotīda fosfāts ir daudzu intermediārā metabolisma ūdeņraža pārvietošanas enzīmu sastāvā.

Pantotēnskābe: kalcija pantotenāts ir kofermenta A sastāvdaļa un tam ir nozīmīga loma šūnu metabolismā, piemēram citronskābes ciklā, taukskābju oksidēšanā un garo saišu taukskābju sintezēšanā, holesterīna un steroīdu sastāvā.

B grupas vitamīni praktiski nav toksiski. Tiem nav teratogēnas, mutagēnas vai kancerogēnas īpašības. Pēc vairākkārtīgas ievadīšanas var izraisīt anafilaktiskas reakcijas. Hipervitaminoze nav aprakstīta.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Ūdenī šķīstošos vitamīnus mājdzīvniekiem sintezē gremošanas trakta (priekškuņģis, aklā zarna) mikroflora. Mikroorganismu konkurences dēļ vitamīnu sintēze dzīvnieku organismā nav pietiekama.

B vitamīni organismā neuzkrājas. Muskuļi, aknas un nieres attiecīgos apstākļos ir B vitamīnu depo.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

50 ml, 100 ml un 250 ml stikla flakons, hidrolītisks II klases brombutilkaučuka korķis, alumīnija aizsargvāciņš.

Flakoni iepakoti kartona kastītē vai iesaiņoti folijā:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bela-pharm GmbH & Co.KG

#### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/NRP/94/0280

#### **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/09/1994

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

08/2024

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte vai folija 50 ml; 100 ml; 250 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Be-Complex šķīdums injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1ml satur:

**Aktīvās vielas:**

Tiamīna hidrohlorīds (B1 vitamīns) 10, 00 mg  
Riboflavīna nātrija fosfāts (B2 vitamīns) 5, 47 mg  
Piridoksīna hidrohlorīds (B6 vitamīns) 4, 00 mg  
Nikotīnamīds 50, 00 mg  
D-kalcija pantotenāts 5, 00 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml  
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml  
1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml

### 4. MĒRKSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi, ūdeles un lapsas.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.  
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bela-pharm GmbH & Co.KG

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/NRP/94/0280

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 50 ml; 100 ml; 250 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Be-Complex šķīdums injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

**Aktīvās vielas:**

Tiamīna hidrohlorīds (B1 vitamīns)	10,00 mg
Riboflavīna nātrija fosfāts (B2 vitamīns)	5,47 mg
Piridoksīna hidrohlorīds (B6 vitamīns)	4,00 mg
Nikotīnamīds	50,00 mg
D-kalcija pantotenāts	5,00 mg

### 3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi, ūdeles un lapsas.

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.  
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela-pharm GmbH & Co.KG

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Be-Comlex šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem, ūdelēm un lapsām

### 2. Sastāvs

1ml satur:

#### **Aktīvās vielas:**

Tiamīna hlorīda hidrohlorīds (B1 vitamīns) 10, 00 mg

Riboflavīna nātrija fosfāts (B2 vitamīns) 5, 47 mg

Piridoksīna hidrohlorīds (B6 vitamīns) 4, 00 mg

Nikotīnamīds 50, 00 mg

D-kalcija pantotenāts 5, 00 mg

#### **Palīgviela:**

Benzilsprits 15, 0 mg

### 3. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi, ūdeles un lapsas.

### 4. Lietošanas indikācijas

Komplekso B vitamīnu (B1, B2, B6, nikotīnamīds, pantotēnskābe) deficīta ārstēšanai un lietošanai pastiprinātas vitamīnu nepieciešamības gadījumā zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem, ūdelēm un lapsām.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lai izvairītos no nevēlamas zāļu mijiedarbības, nelietot kopā ar citām zālēm.

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi, ūdeles un lapsas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Pēc atkārtotas B1 vitamīna lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai:

Zirgiem un liellopiem:	30 ml/dzīvniekam;
Kumeljiem, teļiem, cūkām:	20 ml/dzīvniekam;
Sivēniem, zīdējsivēniem:	2 ml/dzīvniekam;
Suņiem:	3 ml/dzīvniekam;
Kaķiem, ūdelēm, lapsām:	1 ml/dzīvniekam.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot vienreizējas injekcijas veidā.

## 10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/NRP/94/0280

Iepakojuma lielumi:

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

08/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela-pharm GmbH&Co.KG

Lohner str.19

49377 Vechta

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

SIA Bebra Serviss

Bebrīši, Bebrene

Bebrenes pagasts

LV-5439

Tel: + 371 29441598

bebra@bebra.lv