

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vitaminum B₁ Biowet Puławy, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, kur, indyków i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
Tel/fax: 81 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitaminum B₁ Biowet Puławy, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, kur, indyków i psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Substancja czynna:
tiaminy chlorowodorek – 25 mg
Substancja pomocnicza:
fenol – 2,25 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Hipowitaminoza i awitaminoza B₁:

- u zwierząt mięsożernych będących na diecie bogatej w surowe mięso ryb,
- u zwierząt odżywianych sztucznie wlewami glukozy,
- stany podwyższonej przemiany metabolicznej (stany gorączkowe, ciąża, laktacja).

Leczenie następujących schorzeń u gatunków docelowych:

- bydło, owce, konie: mała żywotność noworodków,
- psy: zapalenie i porażenie nerwów obwodowych, zniekształcające zapalenie stawów, nerwowa postać nosówki, słabość mięśni oraz zaburzenia w trawieniu prowadzące do niedoboru witamin z grupy B.
- kury, indyki: ataksja, skurcze, porażenia, zanik mięśni, polineuritis.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie podawania leku (szczególnie u psów) może wystąpić silna reakcja bólowa będąca wynikiem drażniącego działania tiaminy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koń, kura, indyk, pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) SPOSÓB PODANIA

Stosować podskórnie lub domięśniowo raz na dobę aż do ustąpienia objawów klinicznych w dawkach:

bydło, owce, konie: 0,5 ml produktu/10 kg m.c. co odpowiada 12,5 mg witaminy B₁/10 kg m.c.
kurczęta, indyki, psy: 0,1 ml produktu/1 kg m.c. co odpowiada 2,5 mg witaminy B₁/1 kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy podawać produktu dożylnie, gdyż może wywołać wstrząs anafilaktyczny.
W celu prawidłowego podania należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

bydło, owce, konie, kurczęta, indyki – zero dni

Jaja:

indyki – zero dni

Mleko:

bydło – zero dni

owce – zero dni

Psy - nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie należy podawać produktu dożylnie, gdyż może wywołać wstrząs anafilaktyczny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym dostaniu się leku do oka może nastąpić podrażnienie, objawiające się łzotokiem. W takim przypadku należy niezwłocznie obficie przepłukać oko letnią wodą lub roztworem fizjologicznym.

Podczas podawania należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji, szczególnie dożylniej, może wystąpić wstrząs anafilaktyczny, zaburzenia oddychania oraz przejściowe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Nieśność:

Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podawanie amprolium (zwłaszcza u indyków) może powodować niedobór tiaminy.

Nie należy podawać produktu z roztworami żelaza.

Należy unikać podawania leku z roślinami zawierającymi duże ilości tiaminazy gdyż jej nadmiar powoduje rozkład witaminy B₁.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Do zatrueć ostrych u zwierząt dochodzi tylko w sytuacji wielokrotnego przekroczenia zalecanej dawki. Pojawiają się konwulsje, sinica, trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi. Nie występują objawy zatrucia przewlekłego ponieważ witamina B₁ jest dobrze rozpuszczalna w wodzie i nie kumuluje się w organizmie, gdyż jej nadmiar jest wydalany z moczem.

W praktyce klinicznej nie obserwuje się efektów przedawkowania tiaminy. Nawet przy przekroczeniu dopuszczalnych dawek nie jest konieczna jakakolwiek interwencja lekarska.

Niezgodności farmaceutyczne:

Siarczyny występujące w wodzie do picia mogą powodować rozkład witaminy B₁.

Produktu nie należy podawać z roztworami o obojętnym lub zasadowym pH, gdyż mogą powodować rozkład tiaminy.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 50 ml.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.