

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VitaBim B1 100 mg/ml Solución inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tiamina 78,68 mg
(equivalente a tiamina hidrocloruro 100 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	15 mg
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico, concentrado	
Edetato de disodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillo verdosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino

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

Para el tratamiento de la necrosis cerebrocortical en bovino y ovino. También como coadyuvante en trastornos metabólicos en bovino.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Se deben abordar los factores dietéticos conocidos por intervenir en la etiología de la necrosis cerebrocortical. Entre estos se incluyen los factores que afectan el estado de la tiamina (dieta rica en concentrados y baja en forraje, presencia de tiaminas) y una alta ingesta de azufre.

El tratamiento se debe iniciar al comienzo de la enfermedad para obtener beneficios. Si las lesiones cerebrales son especialmente graves o el tratamiento se retrasa, puede que no sea posible la recuperación clínica completa.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Las inyecciones intravenosas deben administrarse lentamente.

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

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle esta etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

No se prevén efectos adversos tras la administración de tiamina.

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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se prevé que el uso del medicamento veterinario produzca efectos indeseables durante el embarazo o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Por inyección intramuscular o intravenosa lenta.

Posología: 2,5 – 5 ml (equivalente a 250 – 500 mg de tiamina hidrocloruro) por cada 50 kg de peso vivo. Repetir cada 3 horas hasta un total de 5 dosis.

El tapón se puede perforar con seguridad hasta 30 veces.

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

La tiamina es muy soluble en agua y el exceso se excreta en la orina en forma de pirimidina o como material inalterado. La administración del medicamento al doble de la dosis máxima recomendada no indujo ningún efecto clínico adverso.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA11DAO1

4.2 Farmacodinamia

La vitamina B₁, también conocida como tiamina y aneurina, es una vitamina soluble en agua. La aneurina se convierte en el organismo en pirofosfato de aneurina (cocarboxilato), que actúa como coenzima para varios sistemas enzimáticos descarboxilantes, el más importante de los cuales es la descarboxilasa. La enzima es necesaria para la descarboxilación del ácido pirúvico, una etapa intermedia en la acumulación o descomposición de los carbohidratos. Cuando los carbohidratos son la principal fuente de energía, la necesidad corporal de aneurina aumenta.

Los tejidos que dependen de la glucosa o del lactato-piruvato para obtener energía, como el cerebro y el corazón, se ven especialmente afectados por la deficiencia de tiamina. La deficiencia de tiamina puede ser primaria, debido a una deficiencia en la dieta, o secundaria, debido a la destrucción de la vitamina contenida en la dieta por la tiaminasa o a la presencia de un exceso de azufre en la dieta, que tiene un efecto perjudicial sobre el estado de tiamina del animal.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de color ámbar cerrado con tapón de goma de bromobutilo de color rojo y sellado con un sobresello de aluminio liso.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4376 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2025

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

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 Europea (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).