

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Alcohol benílico (E1519) 15 mg

Solución transparente, de incolora a amarillo verdosa.

3. Especies de destino

Bovino y ovino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. 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 tiaminasas) 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.

Precauciones especiales de uso:

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.

Gestación y lactancia:

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

Sobredosificación:

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 induce ningún efecto clínico adverso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4376 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 y 4 Airton Close,

Tallaght,
Dublín 24,
Irlanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus 26, Terrassa,
08228 Barcelona,
España
Tel: +34 93 736 97 00