

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vitamin B1 Injection, 100mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Thiamine Hydrochloride 100mg/ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Benzyl Alcohol
Sodium Hydroxide
Disodium Edetate
Water for Injections

Ένα διαυγές άχρωμο προς πρασινοκίτρινο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την θεραπεία της εγκεφαλοφλοιώδους νέκρωσης στα βοοειδή και τα πρόβατα και ως συμπλήρωμα για μεταβολικές διαταραχές στα βοοειδή.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ενδοφλέβιες εγχύσεις πρέπει να χορηγούνται αργά.

Ακολουθήστε τις τεχνικές αποστείρωσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται κατά την χορήγηση θειαμίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν αναμένεται ότι η χρήση της 'Vitamin B1 Injection' θα προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκά ή αργά με ενδοφλέβια έγχυση.

Δοσολογία: 2,5 – 5ml ανά 50kg σωματικού βάρους.

Επαναλάβετε κάθε 3 ώρες μέχρι και 5 δόσεις.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η Θειαμίνη είναι πολύ υδατοδιαλυτή και η περίσσεια της εκκρίνεται στα ούρα ως πυριμιδίνη ή ως αμετάβλητη ουσία. Μελέτες ανοχής έχουν πραγματοποιηθεί με διπλάσια της συνιστώμενης δόσης και η ανοχή του προϊόντος ήταν καλή.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Τα ζώα μπορούν να σφαγούν για ανθρώπινη κατανάλωση αμέσως μετά από τη θεραπεία.

Γάλα: Μηδέν ημέρες.

Το γάλα μπορεί να ληφθεί από τα ζώα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η βιταμίνη B1, επίσης γνωστή ως θειαμίνη και ως ανευρίνη (aneurine), είναι υδροδιαλυτή βιταμίνη. Η ανευρίνη μετατρέπεται στον οργανισμό σε πυροφωσφορική ανευρίνη που ενεργεί ως συνένζυμο για διάφορα αποκαρβοξυλιωτικά ενζυμικά συστήματα, σημαντικότερο των οποίων είναι η αποκαρβοξυλανάση. Το ένζυμο είναι απαραίτητο για την αποκαρβοξυλίωση του πυροσταφυλικού οξέος, ενός ενδιάμεσου σταδίου κατά την σύνθεση ή διάσπαση των υδατανθράκων. Όταν οι υδατανθρακες είναι η σημαντικότερη πηγή ενέργειας οι απαιτήσεις του οργανισμού σε ανευρίνη αυξάνονται.

Ιστοί των οποίων η ενέργεια εξαρτάται από την γλυκόζη ή το γαλακτικό πυροσταφυλικό οξύ, όπως ο εγκέφαλος και η καρδιά, επηρεάζονται ιδιαίτερα από την έλλειψη θειαμίνης.

Η έλλειψη θειαμίνης μπορεί να είναι πρώτου βαθμού, λόγω μειωμένης λήψης κατά την διατροφή, ή δεύτερου βαθμού λόγω καταστροφής της βιταμίνης της τροφής από τη θειαμινάση. Η κύρια αιτία έλλειψης θειαμίνης είναι η παρουσία των καταστρεπτικών παραγόντων θειαμίνης που παρουσιάζονται ευρέως στην φύση.

4.1 Κωδικός ATCvet: QA11DAO1

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο των 50ml, τύπος II, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.

Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή τα απόβλητα πρέπει να καταστρέφονται όπως προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bimeda Animal Health Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρος: 10589

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

24/5/1986

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/05/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα για φιαλίδιο των 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vitamin B1 Injection, 100mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Thiamine Hydrochloride 100mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και πρόβατα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες. Τα ζώα μπορούν να σφαγούν για ανθρώπινη κατανάλωση αμέσως μετά από τη θεραπεία.

Γάλα: Μηδέν ημέρες. Το γάλα μπορεί να ληφθεί από τα ζώα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bimeda Animal Health Limited

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vitamin B1, 100mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Benzyl Alcohol
Sodium Hydroxide
Disodium Edetate
Water for Injections

Ένα διαυγές άχρωμο προς πρασινοκίτρινο υγρό

2. Σύνθεση

Thiamine Hydrochloride 100mg/ml

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία της εγκεφαλοφλοιώδους νέκρωσης στα βοοειδή και τα πρόβατα και ως συμπλήρωμα για μεταβολικές διαταραχές.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι ενδοφλέβιες εγχύσεις πρέπει να χορηγούνται αργά.

Ακολουθήστε τις τεχνικές αποστείρωσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Υπερδοσολογία:

Η Θειαμίνη είναι πολύ υδατοδιαλυτή και η περίσσεια της εκκρίνεται στα ούρα ως πυριμιδίνη ή ως αμετάβλητη ουσία. Μελέτες ανοχής έχουν πραγματοποιηθεί με διπλάσια της συνιστώμενης δόσης και η ανοχή του προϊόντος ήταν καλή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν αναμένεται ότι η χρήση της 'Vitamin B1 Injection' θα προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται κατά την χορήγηση θειαμίνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης.

Δοσολογία: 2,5 – 5ml ανά 50kg σωματικού βάρους. Επαναλάβετε κάθε 3 ώρες μέχρι και 5 δόσεις.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ενδομυϊκά ή αργά με ενδοφλέβια έγχυση

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Τα ζώα μπορούν να σφαγούν για ανθρώπινη κατανάλωση αμέσως μετά από τη θεραπεία.

Γάλα: Μηδέν ημέρες.

Το γάλα μπορεί να ληφθεί από τα ζώα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή τα απόβλητα πρέπει να καταστρέφονται όπως προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρος: 10589

Γυάλινο φιαλίδιο των 50ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/05/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας / παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24,

Ireland