

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

VITAMINA B1+B6, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de tiamină (Vitamina B1) 30 mg
Clorhidrat de piridoxină (Vitamina B6) 20 mg

Excipienți:

Metabisulfit de sodiu 1,5 mg
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă. Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

La cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini în:

- Stări de hipovitaminoză B, convalescență, malabsorbție, intoxicații, insuficiență hepatică.
- Tulburări ale sistemului nervos: nevrite, polinevrite, pareze, paralizii;
- Pareza prestomacelor, stări reumatismale, miopatii, mialgii.
- Intoxicații, acetonemie, dermatoze, edeme de origine cardiacă, alergii.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se cunosc.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vitamina B1+B6 – soluție injectabilă se administrează intramuscular și subcutanat. Modul de administrare subcutanat se recomandă la animalele cu sensibilitate la tiamină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

VITAMINA B1+B6 soluție injectabilă nu prezintă riscuri pentru personalul care o administrează. A se evita autoinjectarea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Dozele mari, administrate pe o perioadă îndelungată, pot determina apariția unor fenomene alergice, stări de nervozitate, amețeli, dureri gastrice, vărsături, vasodilatație periferică și tulburări de respirație. În aceste cazuri, se intrerupe administrarea produsului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu există precauții speciale la utilizarea vitaminelor B1 și B6 în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea de doze mari de vitamina B1+B6 poate interfera cu metabolismul celorlalte vitamine din grupa B.

Datorită acțiunii sale de activare a dopacarboxilazei în țesutul periferic al creierului, piridoxina reduce sau anihilează acțiunea antiparkinsoniană a levodopei.

Piridoxina mărește eliminarea nitrofurantoinii aproape la dublu.

Piridoxina poate influența stabilitatea pantotenatului de calciu datorită faptului că are un pH de stabilitate diferit. Se va evita această asociere.

Vitamina B1 este sinergică cu vitamina C; administrarea de vitamină B1 diminuează necesitățile de vitamină C.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

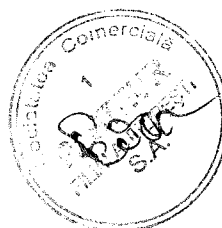
Produsul se administrează prin injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, în următoarele doze:

- Cabaline și bovine: adulte: 5-10 ml/ zi;
tineret: 2-5 ml/ zi;
- Ovine, caprine, suine: adulte: 2-5 ml/ zi;
tineret: 1-2 ml/ zi
- Câini: 1-2 ml/ zi.

Durata tratamentului este de 3-4 zile sau până la dispariția simptomelor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Atât în cazul clorhidratului de tiamină, cât și în cazul clorhidratului de piridoxină s-a constatat că efectele letale apar la doze de cel puțin 1000 de ori mai mari (pe cale intravenoasă) față de necesarul zilnic.



4.11 Timp de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine, combinații de vitamina B1 și B6.
Codul veterinar ATC: QA11DB

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Vitaminele B1 și B6 sunt două dintre vitaminele din cadrul complexului vitaminelor B, având profunde implicații metabolice.

Vitamina B1 (clorhidratul de tiamină) intervine în metabolismul glucidelor (decarboxilarea acidului piruvic). Carențele în vitamina B1 determină acumularea de acid piruvic în țesuturi, producând tulburări ale sistemului nervos (polinevrite, pareze, paralizii, contracturi). Vitamina B1 are un rol notabil în procesul de transformare al glucidelor în lipide de depozit și în procesele proteolitice din organism.

Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină) participă activ la metabolismul acizilor aminați (în special triptofanul), precum și în metabolismul grăsimilor, favorizând sinteza acestora.

Ambele vitamine acționează sinergic în prevenirea și combaterea afecțiunilor nervoase (nevrite, polinevrite, pareze etc.), în miopatii, mialgii, atonii gastrointestinale, edeme de origine cardiacă, în acetonemii.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Clorhidratul de tiamină

Absorbția clorhidratului de tiamină se realizează la nivelul intestinului subțire unde are loc, într-o anumită proporție, și pirofosforilarea acesteia cu formarea tiaminpirofosfatului (TPP).

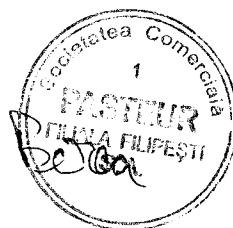
După resorbție intestinală, clorhidratul de tiamină este transportat pe cale sanguină, sub formă liberă sau de tiaminpirofosfat (TPP), care reprezintă forma activă a vitaminei B1.

Transportul tiaminei libere și a TPP-ului se face prin legarea acestora de enzime specifice (cocarboxilaze). Nu există un organ specific de depozitare a tiaminei, astfel că este necesar un aport permanent al acestei vitamine.

Vitamina B1 se elimină în cea mai mare parte (sub formă liberă, sub formă de TPP și ca produși de degradare) pe cale renală, în proporție de 61%. Excreția prin urină a vitaminei B1 poate să dea indicații asupra stării de hipovitaminoză.

Timpul de înjumătățire a "vieții" tiaminei în diferite organisme este de 9,5 – 19,5 zile. Majoritatea produșilor săi de degradare se elimină prin urină. Dintre aceștia principalii produși de excreție sunt carbonatul de tiamină și piramina (2,5-dimetil-4-amino-pirimidina) împreună cu cantități mici de tiamină degradată.

Prin fecale tiamina se elimină în proporție de aproximativ 11%.



Clorhidratul de piridoxină

Absorbția vitaminei B6 în stare liberă se realizează cu ușurință la nivelul intestinului subțire. Vitamina B6 combinată cu proteine va suferi în prealabil o hidroliză în stomac și parțial în intestin, iar după eliberarea sa din diferite complexe, se va absorbi prin mucoasa intestinală și va ajunge în sânge și în organele de depozit. După câteva ore de la absorbție, piridoxina ajunge în hematii unde este oxidată la piridoxal și se fosforilează la coenzima piridoxalfosfat, care trece în plasmă.

Eliminarea vitaminei B6 se face în cea mai mare parte pe cale renală, prin urină. Formele de eliminare sunt compuși de conjugare cu acidul glucuronic la nivelul hidroxilului de la C-3 al piridoxinei, acidul piridoxic (80%) și lactona și alți compuși de metabolizare. Prin fecale se elimină în proporție mică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Clorură de sodiu

Metabisulfid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore:

Clorhidratul de tiamină este incompatibil cu oxidanți, reducători, ioduri, carbonați, acetati, fosfat de sodiu, borax, clorură mercurică.

Se formează precipitate cu iodul, acidul tanic, citratul de fier amoniacal.

Este degradat de riboflavină, penicilină, ionii de cupru.

Este incompatibil cu soluții alcaline (fenobarbital sodic, sulfamide sodice, citrat de sodiu, hidrogencarbonat de sodiu, trometamol), cu alcaloizi bază solubili; cu soluții de zaharuri (glucoză, lactoză), cu alcoolul, gelatina.

Glicerolul în concentrație de peste 70% produce degradarea tiaminei.

Este incompatibil cu acizi și săruri acide cu excepția acidului benzoic și a acidului salicilic.

Descompune cianocobalamina proporțional cu concentrația în vitamina B1 numai la lumină. Degradarea crește când pH-ul mediului se abate de la limitele 4,5 – 6,5.

Clorhidratul de piridoxină este incompatibil cu substanțe alcaline; la pH peste 5,0 soluțiile încep să se coloreze. Este inactivat de oxidanți.

6.3 Perioada de valabilitate:

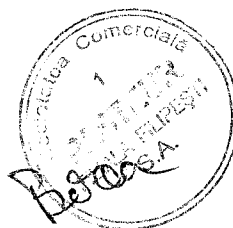
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 12 luni

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului este de 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină directă.



A se păstra în ambalajul original bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar: flacoane din sticlă brună tip I care conțin 5ml, 10 ml și 20 ml soluție injectabilă.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 20 flacoane x 5 ml; x 20 flacoane x 10 ml; x 20 flacoane x 20 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120069

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

03.02.2006/23.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton x 20 flacoane x 5 ml; x 20 flacoane x 10 ml; x 20 flacoane x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA B1+B6, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini

vitamina B1, vitamina B6

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de tiamină (vitamina B1) 30 mg

Clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) 20 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu..... 1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

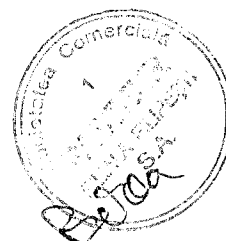
5 ml

10 ml

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine



- Caprine
- Suine
- Câini

6. INDICAȚII

La cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini în:

- Stări de hipovitaminoză B, convalescență, malabsorbție, intoxicații, insuficiență hepatică.

- Tulburări ale sistemului nervos: nevrite, polinevrite, pareze, paralizii;
- Pareza prestomacelor, stări reumatismale, miopatii, mialgii.
- Intoxicații, acetonemie, dermatoze, edeme de origine cardiacă, alergii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează prin injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, în următoarele doze:

- Cabaline și bovine: adulte: 5-10 ml/ zi;
tineret: 2-5 ml/ zi;
- Ovine, caprine, suine: adulte: 2-5 ml/ zi;
tineret: 1-2 ml/ zi
- Câini: 1-2 ml/ zi.

Durata tratamentului este de 3-4 zile sau până la dispariția simptomelor.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

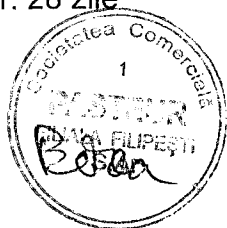
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra la temperatura sub 25°C.
- A se proteja de lumină directă.
- A se păstra în ambalajul original bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA " A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR", DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

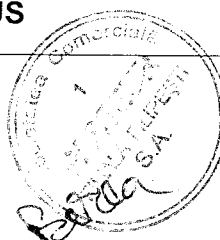
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120069

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă brună de tip I x 5, x 10, x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITAMINA B1+B6, soluție injectabilă cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câine
Vitamina B1, vitamina B6

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de tiamină (vitamina B1) 30 mg

Clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) 20 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml

10 ml

20 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

cale subcutanată sau intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

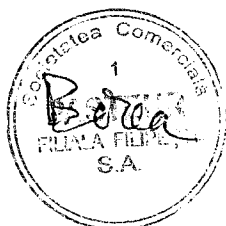
6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

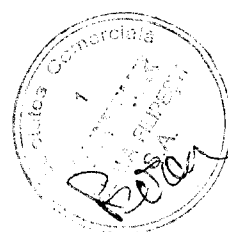
EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 28 zile.



8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

VITAMINA B1+B6

- soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944,

Filipestii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vitamina B1+B6, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini.

Vitamina B1, vitamina B6

- 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de tiamină (Vitamina B1)30 mg

Clorhidrat de piridoxină (Vitamina B6)20 mg

Excipienți: Metabisulfid de sodiu 1,5 mg

- 4. INDICAȚII:**

La cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini în:

- Stările de hipovitaminoză B, convalescență, malabsorbție, intoxicații, insuficiență hepatică.
- Tulburări ale sistemului nervos: nevrite, polinevrite, pareze, paralizii.
- Pareza prestomacelor, stări reumatismale, miopatii, mialgii.
- Intoxicații, acetonemie, dermatoze, edeme de origine cardiacă, alergii.

- 5. CONTRAINDICAȚII:**

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE:

Dozele mari, administrate pe o perioadă îndelungată, pot determina apariția unor fenomene alergice, stări de nervozitate, amețeli, dureri gastrice, vărsături, vasodilatație periferică și tulburări de respirație. În aceste cazuri se întrerupe administrarea produsului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați 12eterin 12eterinary.

7. SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează prin injectare pe cale subcutanată sau intramusculară, în următoarele doze:

- Cabaline și bovine: - adulte: 5 – 10 ml/zi
- tineret: 2 – 5 ml/zi
- Ovine, caprine, suine: - adulte: 2 – 5 ml/zi
- tineret: 1 – 2 ml/zi
- Câini: 1 – 2 ml/zi

Durata tratamentului este de 3 – 4 zile sau până la dispariția simptomelor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

-

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură sub 25°C.

A se proteja de lumină.

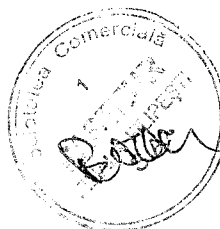
A se păstra în ambalajul original bine închis.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Produsul nu se administrează în amestec cu alte medicamente. La animalele suspectate de sensibilitate la tiamină se recomandă administrarea pe cale subcutanată.



Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vitamina B1+B6 soluție injectabilă se administrează intramuscular sau subcutanat. Modul de administrare subcutanat se recomandă la animalele cu sensibilitate la tiamină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

VITAMINA B1+B6 soluție injectabilă nu prezintă riscuri pentru personalul care o administrează. A se evita autoinjectarea.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Nu există precauții speciale la utilizarea vitaminelor B1 și B6 în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni:

Administrarea de doze mari de VITAMINA B1+B6 poate interfera cu metabolismul celorlalte vitamine din grupa B.

Datorită acțiunii sale de activare a dopacarboxilazei în țesutul periferic al creierului, piridoxina reduce sau anihilează acțiunea antiparkinsoniană a levodopei.

Piridoxina mărește eliminarea nitrofurantoiniei aproape la dublu.

Piridoxina poate influența stabilitatea pantotenatului de calciu datorită faptului că are un pH de stabilitate diferit. Se va evita această asociere.

Vitamina B1 este sinergică cu vitamina C; administrarea de vitamină B1 diminuează necesitățile de vitamină C.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Atât în cazul clorhidratului de tiamină cât și în cazul clorhidratului de piridoxină s-a constatat că efectele letale apar la doze de cel puțin 1000 de ori mai mari (pe cale intravenoasă) față de necesarul zilnic.

Incompatibilități:

Clorhidratul de tiamină este incompatibil cu oxidanți, reducători, ioduri, carbonați, acetati, fosfat de sodiu, borax, clorură mercurică.

Se formează precipitate cu iodul, acidul tanic, citratul de fier amoniacal.

Este degradat de riboflavină, penicilină, ionii de cupru.

Este incompatibil cu soluții alcaline (fenobarbital sodic, sulfamide sodice, citrat de sodiu, hidrogencarbonat de sodiu, trometamol), cu alcaloizi bază solubili; cu soluții de zaharuri (glucoză, lactoză), cu alcoolul, gelatina.

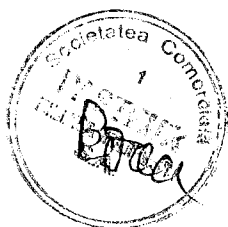
Glicerolul în concentrație de peste 70% produce degradarea tiaminei.

Este incompatibil cu acizi și săruri acide cu excepția acidului benzoic și a acidului salicilic.

Descompune cianocobalamina proporțional cu concentrația în vitamina B1 numai la lumină. Degradarea crește când pH-ul mediului se abate de la limitele 4,5 – 6,5.

Clorhidratul de piridoxină este incompatibil cu substanțe alcaline; la pH peste 5,0 soluțiile încep să se coloreze. Este inactivat de oxidanți.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:



Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

Ambalaj primar: Flacoane din sticlă brună tip I care conțin 5 ml, 10 ml și 20 ml soluție injectabilă.

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 20 flacoane x 5ml, x20 flacoane x 10ml, x20 flacoane x20ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

