

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITAMINA B1 OVEJERO 50 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Hidrocloruro de tiamina (Vitamina B1) ..... 50 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido benzoico (E 220)	0,45 mg
Cloruro de sodio	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución limpida e incolora libre de partículas extrañas.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos.

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

En todas las especies, deficiencia de Vitamina B1.

Bovino, ovino y caprino, Poliencefalomalacia asociada a la deficiencia de Vitamina B1.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente

#### 3.4 Advertencias especiales

No administrar por la vía intravenosa ya que puede causar colapso, irregularidades cardíacas, vasodilatación, parálisis respiratoria y muerte.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento. En caso de derrame sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos

<b>Muy raros</b> (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad
--	-------------------------------

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar de forma conjunta con antagonistas de la Vitamina B1 como el amprolio.

La Vitamina B1 es inactivada por cualquier alimento que contenga tiaminasa.

La tiamina podría aumentar la actividad de los bloqueantes musculares.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía de administración: Vía intramuscular.

Equino: 5 mg de hidrocloruro de tiamina/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.).

Porcino: 2-8 mg de hidrocloruro de tiamina/kg p.v./día (equivalente a 0,4-1,6 ml de medicamento/10 kg p.v.).

Bovino, ovino y caprino:

Deficiencia de tiamina: 2-4 mg de hidrocloruro de tiamina/kg p.v./día (equivalente a 0,4-0,8 ml medicamento/10 kg p.v.).

Poliencefalomalacia: 10-15 mg de hidrocloruro de tiamina/kg p.v./día (equivalente a 2-3 ml de medicamento/10 kg p.v.).

Se recomienda la administración diaria durante 3 días. En caso de deficiencia grave, administrar tres o cuatro veces al día durante 1 semana.

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

No se han descrito.

### **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**

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet**

QA11DA01

### **4.2 Farmacodinamia**

La Vitamina B1 o Tiamina es una vitamina hidrosoluble que tras la administración y absorción pasa a su forma activa, pirofosfato de tiamina (TPP). Actúa bioquímicamente favoreciendo la descarboxilación de los  $\alpha$ -cetoácidos y en especial el ácido pirúvico, reacción esencial en la oxidación completa de la glucosa a través del ciclo del ácido cítrico.

Una deficiencia de Vitamina B1 está asociada a una pobre absorción de glucosa a partir del tracto gastrointestinal, afectando a los tejidos que basan su aporte energético en la glucosa o lactato-piruvato como cerebro y corazón. También se produce un incremento en los niveles tisulares de ácido pirúvico y ácido láctico.

### **4.3 Farmacocinética**

La Vitamina B1 o Tiamina se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos y las concentraciones más altas se alcanzan en hígado, cerebro, riñón y corazón. Se elimina fácilmente por vía renal.

## **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**

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **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 neutro topacio tipo I, cerrado con tapón elastómero tipo I y cápsula de aluminio.

### Formato:

Caja con 1 vial de 10 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**

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2323 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

23 de febrero de 1957

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

03/2025

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario está disponible en la base de datos [de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).