



28. maj 2019

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Becoplex Vet., injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
0228

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Becoplex Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

**Aktive stoffer**

Cyanocobalamin 20 mikrog. Dexpanthenol 12 mg. Nicotinamid 20 mg.  
Pyridoxinhydrochlorid 2 mg. Riboflavin (som riboflavinatriumphosphat) 3,0 mg.  
Thiaminhydrochlorid 5 mg.

**Hjælpestoffer**

Benzylalkohol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Ikke specificeret.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Forebyggelse og behandling af B-vitaminmangel hos husdyr.

**4.3 Kontraindikationer**  
Præparatet er kun registreret til i.v. anvendelse hos kalve og får ved cerebrocortical nekrose. Ved i.v. injektion til andre dyrearter/andre diagnoser kan dødsfald, ataxi, hjerterarytmi og almen påvirkning ses.

**4.4. Særlige advarsler**  
Ved parenteral indgift kan allergiske reaktioner forekomme.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

## 4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner er set meget sjældent efter brug.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

## 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

## 4.8 Dosering og ingivelsesmåde

|                                                |                               |
|------------------------------------------------|-------------------------------|
| Hest og kvæg                                   | 10-20 ml (i.m., s.c.)         |
| Svin og so                                     | 10 ml (i.m., s.c.)            |
| Kalv                                           | 5-10 ml (i.m., s.c.)          |
| Kalve og får: <i>Cerebrokortikal nekrose</i> : | 20-40 ml i.v. + 20-40 ml i.m. |
| Torvegrise (15-25 kg)                          | 5 ml (i.m., s.c.)             |
| Pattegrise (0-6 uger)                          | 1-2 ml (i.m., s.c.)           |
| Ræv og hund                                    | 2-5 ml (i.m., s.c.)           |
| Mink                                           | 1 ml (i.m., s.c.)             |
| Fjerkræ                                        | ½-1 ml (i.m., s.c.)           |

## 4.9 Overdosering

Ingen

## 4.10 Tilbageholdelsestid

0 dage.

## 5 FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vitaminer, Vitamin B-Komplex, usammensatte  
ATCvet-kode: QA 11 EA

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

B-vitaminmangel vil bl.a. give sig udtryk i dermatitis, eksem, håraffald, enteritis og appetitmangel.

B-vitaminer kan anvendes i forbindelse med rekonvalescens, appetitmangel, utrivelighed og laktation og kan gives som en understøttende behandling ved acetonnæmi, krampetilstande og pareser.

Anvendelse af antibiotika og kemoterapeutika af længere varighed kan give forstyrrelser i mikrofloraen i fordøjelseskanalen, hvilket indikerer et tilskud af B-vitaminer som supplement under behandlingen.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

De vandopløselige B-vitaminer optages hurtigt fra injektionsstedet og deponeres ikke i særlig høj grad.

B-vitaminerne indgår i en lang række vigtige enzymer og co-enzymmer, som er af betydning for energiomsætningen af kulhydrater, fedtstoffer og aminosyrer i organismen.

## **5.3 Miljømæssige forhold**

-

# **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

## **6.1 Hjælpestoffer**

Benzylalkohol  
Natriumedetat  
Natriumchlorid  
Polyoxyl-35-ricinusolie  
Ferrichlorid  
Natriumhydroxid (pH justering)  
Saltsyre koncentreret (pH justering)  
Vand til injektionsvæsker

## **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

## **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

## **6.5 Emballage**

Hætteglas.

## **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

# **7.0 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
0237
- 9.0 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
18 juni 1955
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
28. maj 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
V-mrk.