

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Labidrosol B solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

| | | |
|---|-----|----|
| Hydrochloruro de tiamina (vitamina B ₁)..... | 12 | mg |
| Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B ₂)..... | 2 | mg |
| Hydrochloruro de piridoxina (vitamina B ₆) | 5 | mg |
| Cianocobalamina (vitamina B ₁₂) | 0,1 | mg |
| Nicotinamida (vitamina B ₃)..... | 40 | mg |
| Dexpantenol (vitamina B ₅)..... | 20 | mg |

Excipientes:

| | | |
|---------------------------------|------|----|
| Galato de propilo (E 310)..... | 0,06 | mg |
| Butilhidroxianisol (E 320)..... | 0,20 | mg |

Solución inyectable de color naranja-rojizo.

3. Especies de destino

Porcino, bovino, ovino, caprino y caballos.

4. Indicaciones de uso

En todas las especies, tratamiento de deficiencia de vitaminas del grupo B.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia a las dosis establecidas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Interacciona con antagonistas de la tiamina.

Sobredosificación:

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados de piridoxina puede dar lugar a la aparición de manifestaciones tóxicas como ataxia, debilidad muscular y descoordinación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino, bovino, ovino, caprino y caballos:

| | |
|--|---|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Reacción anafiláctica ¹ |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Irritación y dolor en el punto de inyección |

1. En animales previamente sensibilizados pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico de variada intensidad.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular

Bovino y caballos adultos: dosis recomendada de 5 - 10 ml de medicamento veterinario/animal. La frecuencia de tratamiento es de 2 o 3 veces por semana.

Terneros, cerdos, ovejas, corderos, caprino y potros: dosis recomendada de 1 - 5 ml de medicamento veterinario /animal. La frecuencia de tratamiento es de 2 o 3 veces por semana.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

3717 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 10 viales de 25 ml

Caja con 10 viales de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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

Labiana Life Sciences S.A.

Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - España

Tel: +34 93 7369700