FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

R-COMPLEX-B solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de tiamina (vitamina B_1)	100 mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B_2)	5 mg
Hidrocloruro de piridoxina (vitamina B_6)	50 mg
Cianocobalamina (vitamina B_{12})	0,1 mg
Nicotinamida	150 mg
Dexpantenol	5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)	……20 mg
Galato de propilo	0,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución de color marrón-rojizo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 las sustancias activas o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer irritación y dolor en el punto de inoculación, así como reacciones de tipo anafiláctico de variada intensidad en animales previamente sensibilizados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciona con antagonistas de la tiamina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda.
En todas las especies, 1 ml de medicamento/10 kg p.v. /en dosis única.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días.
Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vitaminas del complejo B solas
Código ATCvet: QA11EA

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento es una asociación de las vitaminas del grupo B: hidrocloruro de tiamina (vitamina B_1), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2), hidrocloruro de piridoxina (vitamina B_6), cianocobalamina (vitamina B_{12}), nicotinamida (vitamina B3) y dexpantenol (vitamina B5).

Las vitaminas B son parte de un gran número de enzimas y coenzimas necesarias para el organismo que desempeñan un papel fundamental para varios procesos metabólicos y su mantenimiento. Son nutrientes indispensables para el normal desarrollo y el crecimiento del feto y durante la lactancia, para el metabolismo y la formación de carbohidratos, energía, lípidos, ácidos nucleicos, así como para la síntesis de aminoácidos, colágeno, neurotransmisores y para la formación de hemoglobina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los componentes del complejo vitamínico B se absorben rápidamente y completamente tras la administración por vía intramuscular y se distribuyen ampliamente en los tejidos corporales. Se metabolizan en el hígado y se eliminan principalmente por vía renal. Generalmente no se almacenan en el organismo y cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina inalteradas o como metabolitos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Galato de propilo
Edetato de disodio
Povidona
Ácido cítrico
Sorbitol líquido no cristalizable
Propilenglicol
Hidróxido de sodio 30%
Agua para preparaciones inyectables

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno topacio con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con precinto tipo Flip-Off®.

Formato:
Caja con 1 vial de 100 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, SA
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1
43330 RIUDOMS (Tarragona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3646 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/03/1977
Fecha de la última renovación: 20 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios