

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Beviplex vet. injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Tiamiinihydrokloridi (B ₁ -vitamiini)	4 mg
Riboflaviinatriumfosfaatti (B ₂ -vitamiini)	3 mg
Pyridoksiinihydrokloridi (B ₆ -vitamiini)	2 mg
Nikotiiniamidi	25 mg
Dekspantenoli	5 mg
Syanokobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	5 µg

Apuaine(et):

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	0,4 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas väritön injektioneste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika, nauta, hevonen, lammas, koira ja minkki.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika, nauta, hevonen, lammas, koira ja minkki: tilat, jotka lisäävät B-vitamiinien tarvetta kuten pötsin ja suoliston häiriintynyt toiminta (esim. tulehdus, imeytymishäiriö), heikentynyt ruokahalu (esim. asetonitauti, poikimahalvaus), pitkittynyt sairaus (esim. infektioaudit), sekä ihosairauksien ja kouristuksien tukihoito.

Vasikka ja lammas: Tiamiinin puutteesta johtuva aivokuoren nekroosi (CCN, cerebrocortical necrosis).

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä varotoimia.

Valmiste voi aiheuttaa kirvelyä lihakseen tai nahan alle annettuna, minkä vuoksi eläin saattaa reagoida äkkinäisesti injektion aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei tarvita.

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tiedossa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Antotavat: im, iv taisc.

Alla mainitut annokset ovat ohjeellisia ja antokertoja ja -tiheyttä voidaan säädellä tapauksesta riippuen.

Annostusesimerkit:

Hevonen ja nauta	20-40 ml
Varsa, vasikka, sika ja lammas	10-20 ml
Pikkuporsas	2-5 ml
Koira	1-5 ml
Minkki	0,5-1 ml

CCN-indikaatiossa:

vasikka ja lammas 100 ml

josta puolet annetaan iv ja puolet im taisc. Käsittely toistetaan päivittäin, kunnes oireet häviävät.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireita ei ole todettu.

4.11 Varoaika

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: B-vitamiinivalmiste, ATCvet-koodi: QA11EA00

5.1 Farmakodynamiikka

B-vitamiinit ovat välttämättömiä fysiologiselle aineenvaihdunnalle ja energian hyväksikäytölle (hyväksikäytettävyydelle). B-vitamiinit ovat ainesosina entsyymijärjestelmässä, joka säätelee proteiini- ja hiilihydraattiaineenvaihdunnan erivaiheita. B12-vitamiini vaikuttaa punasolujen muodostumiseen.

B-vitamiinit ovat vesiliukoisia vitamiineja. Ne osallistuvat hiilihydraatti-, proteiini- ja rasva- aineenvaihduntaan erientsyymijärjestelmien osina koentsyymeinä tai entsyymien aktivaattoreina. Kasvinsyöjillä pötsin (lehmä) tai paksusuolen (hevonen) mikro-organismit syntetisoivat B-vitamiineja. Pystyäkseen syntetisoimaan kobalamiinia pötsin ja paksusuolen mikro-organismit tarvitsevat kobolttia. Monogastriset eläimet saavat B-vitamiineja ravinnosta.

Tiamiini on oleellinen erityisesti hiilihydraattiaineenvaihdunnassa sekä rasvahappojen ja kolesterolin tuotannossa ja asetyylikoliinin synteesissä. Tiamiini ylläpitää ruokahalua sekä normaalia suoliston, hermoston ja sydämen toimintaa.

Riboflaviini on oleellinen mm. normaalille kasvulle, lihasten kehittymiselle sekä iholle ja karvapeitteelle.

Pyridoksiini osallistuu mm. aminohappojen aineenvaihduntaan sekä hemoglobiinin synteesiin.

Nikotiiniamidi syntetisoidaan tryptofaanista ja sen kaksikoentsyymimuotoa osallistuvat hiilihydraattien, proteiinien ja rasvojen aineenvaihdunnan moniin hapetus- ja pelkistysreaktioihin.

Pantoteenihappo tuottaa käyttöenergiaa hiilihydraateista, rasvoista ja proteiineista sekä osallistuu rasvahappojen ja asetyylikoliinin synteesiin.

Syanokobalamiini on välttämätön metioniin ja koliinin synteesissä sekä puriinien ja pyrimidiinien tuotannossa ja sillä on tärkeä merkitys proteiinisynteesissä ja hematopoiesissa.

5.2 Farmakokinetiikka

B-vitamiinit imeytyvät pääasiassa ohutsuolessa aktiivisesti ja/tai passiivisella diffuusiolla sekä erittyvät pääosin munuaisten kautta virtsaan. Syanokobalamiinin imeytyminen vaatii mahalaukun parietaalisoluista erittyvän sisäisenteikijän (intrinsic factor) mukanaoloa ja tapahtuu pääosin ileumissa, ja se eritetään pääasiassa ulosteeseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo, laimea

Metyyliparahydroksibentsoaatti
(E218)

Propyyliparahydroksibentsoaatti
(E216)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml:n injektiopullo (ruskea, tyypin I lasia), harmaa kumitulppa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Ruotsi
puh: +46 42 38 54 50
sähköposti: drugsafety@pharmaxim.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7639

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.10.1979 / 30.10.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.12.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Beviplex vet. injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Tiaminhydroklorid (vitamin B ₁)	4 mg
Riboflavinnatriumfosfat (vitamin B ₂)	3 mg
Pyridoxinhydroklorid (vitamin B ₆)	2 mg
Nikotinamid	25 mg
Dexpantenol	5 mg
Cyanokobalamin (vitamin B ₁₂)	5 µg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxybensoat (E218)	0,4 mg
Propylparahydroxybensoat (E216)	0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös injektionsvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, nötkreatur, häst, får, hund och mink.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Svin, nöt, häst, får, hund och mink: tillstånd som ökar behovet av B-vitaminer så som störningar i vommen och tarmsystemets funktioner (t.ex. vid infektioner, hämmat näringsupptag), minskad aptit (t.ex. vid acetonemi, kalvningsförlamning), långvarig sjukdom (t.ex. infektionssjukdomar) samt som understödjande behandling vid dermatiter och pareser.

Kalv och får: nekros i hjärnbarken (CCN, cerebrokortikal nekros) till följd av tiaminbrist.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga särskilda åtgärder.

Djuret kan reagera tvärt vid intramuskulär eller subkutan injektion eftersom injektionen kan orsaka sveda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringssätt

Administreringssätt: im, iv eller sc.

Angivna dygnsdoser får betraktas som en vägledning och kan upprepas allt efter fallets art.

Doseringsexempel:

Häst och nötkreatur	20–40 ml
Föl, kalv, gris och lamm	10–20 ml
Växande svin	2–5 ml
Hund	1–5 ml
Mink	0,5–1 ml

Vid cerebrokortikal nekros (CCN):

kalv och får 100 ml

varav hälften ges iv och hälften im eller sc. Behandlingen upprepas dagligen tills symptomen försvinner.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga symptom har konstaterats.

4.11 Karenstider

Mjolk: noll dagar.

Slakt: noll dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin B komplex.
ATCvet-kod: QA11EA00

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

B-vitaminer är nödvändiga för fysiologisk metabolism och energianvändning (biotillgänglighet). B-vitaminer är komponenter i det enzymsystem som reglerar de olika stegen i protein- och kolhydratmetabolismen. Vitamin B12 bidrar till bildandet av röda blodkroppar.

B-vitaminer är vattenlösliga vitaminer. De är involverade i kolhydrat-, protein- och fettmetabolismen som en del av olika enzymsystem som koenzymer eller enzymaktivatorer. Hos växtätare syntetiseras B-vitaminer av mikroorganismer i magsäcken (ko) eller tjocktarmen (häst). För att kunna syntetisera kobalamin behöver mikroorganismerna i magsäcken och tjocktarmen kobolt. Monogastriska djur får i sig B-vitaminer via kosten.

Tiamin är särskilt viktigt för kolhydratmetabolismen och för produktionen av fettsyror och kolesterol samt för syntesen av acetylkolin. Tiamin upprätthåller aptiten och normal tarm-, nerv- och hjärtfunktion.

Riboflavin är viktigt för bland annat normal tillväxt, muskelutveckling, hud och päls. Pyridoxin är involverat i aminosyrametabolismen och hemoglobinsyntesen.

Nikotinamid syntetiseras från tryptofan och dess två enzymformer är involverade i många oxidations- och reduktionsreaktioner i metabolismen av kolhydrater, proteiner och fetter.

Pantotensyra producerar energi från kolhydrater, fetter och proteiner och är inblandad i syntesen av fettsyror och acetylkolin.

Cyanokobalamin är nödvändigt för syntesen av metionin och kolin, produktionen av puriner och pyrimidiner och spelar en viktig roll i proteinsyntesen och hematopoesen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

B-vitaminer absorberas huvudsakligen i tunntarmen genom aktiv och/eller passiv diffusion och utsöndras huvudsakligen via njurarna till urinen. Absorptionen av cyanokobalamin kräver inblandning av en intrinsisk faktor som utsöndras av gastriska parietalceller och sker huvudsakligen i ileum och utsöndras huvudsakligen i faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, utspädd
Metylparahydroxybensoat (E218)
Propylparahydroxybensoat (E216)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas, bör det veterinärmedicinska läkemedlet inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml injektionsflaska (brun, typ I glas), grå gummipropp.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige
tel: +46 42 38 54 50
e-post: drugsafety@pharmaxim.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7639

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18.10.1979 / 30.10.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.12.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.