

PROSPECTO:
VITABIOL B solución inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITABIOL B solución inyectable para bovino, porcino, caballos, ovino, caprino, conejo, perros y gatos

Vitamina B1, vitamina B2, vitamina B6, vitamina B12, nicotinamida, pantotenato de calcio

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hydrochloruro de tiamina (vitamina B1).....	12,50 mg
Riboflavina (fosfato sódico) (vitamina B2).....	1,25 mg
Hydrochloruro de piridoxina (vitamina B6).....	2,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	1,25 mg
Nicotinamida	15,00 mg
Pantotenato de calcio	12,50 mg

Excipientes, c.s.

Solución transparente de color anaranjado

3. INDICACIONES DE USO

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

4. CONTRAINDICACIONES

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

5. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas. En tal caso, administrar epinefrina o un corticoide de muy rápida acción como antídoto. 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

6. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, caballos, ovino, caprino, conejos, perros y gatos.

7. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía Intramuscular.

Bovino y caballos: 5-10 ml de medicamento/animal.

Porcino, ovino, caprino y perros: 2-4 ml de medicamento/animal.

Gatos y conejos: 2 ml de medicamento/animal.

8. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

9. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Cero días

Leche: Cero días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

No congelar.

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

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 (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.

Incompatibilidades:

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

12. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

26 de septiembre de 2018

14. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km 256
37448 Calzada de Don Diego
Salamanca-España

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 20 ml

Reg. Nº 361 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control ó supervisión del veterinario