

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VitaBim B1 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamina 78,68 mg
(co odpowiada tiaminy chlorowodoru 100 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E 1519)	15 mg
Disodu edetynian	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny stężony	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny lub zielonkawo-żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia martwicy kory mózgowej u bydła i owiec oraz jako środek wspomagający w zaburzeniach metabolicznych u bydła.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy uwzględnić czynniki dietetyczne, o których wiadomo, że przyczyniają się do rozwoju martwicy kory mózgowej, w tym czynniki wpływające na stężenie tiaminy (spożywanie paszy treściwej, obecność tiaminaz w diecie) i duże spożycie siarki.

Aby uzyskać korzyści, leczenie należy rozpocząć na wczesnym etapie choroby. Jeśli zmiany w mózgu są szczególnie poważne lub leczenie zostało opóźnione, pełne ustąpienie objawów klinicznych może nie być możliwe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wstrzyknięcia dożylnie należy wykonywać powoli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny zachować ostrożność podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie przewiduje się działań niepożądanych po podaniu tiaminy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie przewiduje się, aby stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego prowadziło do jakichkolwiek działań niepożądanych w okresie ciąży i/lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wstrzyknięcie domięśniowe lub powolne wstrzyknięcie dożylnie.

Dawkowanie: 2,5–5 ml (co odpowiada 250–500 mg chlorowodoru tiaminy) na 50 kg masy ciała.

Powtarzać co 3 godziny w celu podania maksymalnie 5 dawek.

Korek można bezpiecznie przebić maksymalnie 30 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Tiamina bardzo łatwo rozpuszcza się w wodzie, a jej nadmiar jest wydalany z moczem w postaci pirymidyny lub w postaci niezmienionej. Podawanie produktu w dawce dwukrotnie przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę nie wywołało żadnych klinicznych działań niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA11DAO1

4.2 Dane farmakodynamiczne

Witamina B₁, określana również jako tiamina i aneuryna, jest witaminą rozpuszczalną w wodzie. Aneuryna jest przekształcana w organizmie w pirofosforan aneuryny (kokarboksylan), który pełni funkcję koenzymu dla kilku układów enzymów dekarboksylujących, spośród których najważniejszym jest dekarboksylaza. Enzym ten jest niezbędny do dekarboksylacji kwasu pirogronowego, pośredniego etapu w procesie akumulacji lub rozkładu węglowodanów. Gdy węglowodany są głównym źródłem energii, wzrasta zapotrzebowanie organizmu na aneurynę.

Tkanki wykorzystujące glukozę lub mleczan-pirogronian jako źródło energii, np. mózg i serce, są szczególnie narażone na niedobór tiaminy. Niedobór tiaminy może być pierwotny – spowodowany niedoborem w diecie, albo wtórny – spowodowany rozkładem tej witaminy poprzez spożywaną tiaminazę lub obecnością nadmiaru siarki w diecie, co ma szkodliwy wpływ na stężenie tiaminy u zwierzęcia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamknięta czerwonym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DD/MM/RRRR

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).