

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15 mg

Przejrzysty, bezbarwny lub zielonkavo-żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Wstrzyknięcia dożylna 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.

Ciąża i laktacja:

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

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nie przewiduje się działań niepożądanych po podaniu tiaminy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght,

Dublin 24,

Irlandia

Tel.: +353 01 4667900