

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LABIDROSOL B solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de tiamina (vitamina B ₁)	12 mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B ₂)	2 mg
Hidrocloruro de piridoxina (vitamina B ₆)	5 mg
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,1 mg
Nicotinamida (vitamina B ₃)	40 mg
Dexpantenol (vitamina B ₅)	20 mg

Excipientes:

Galato de propilo (E 310)	0,06 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	0,20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución de color naranja-rojizo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, bovino, ovino, caprino y caballos.

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

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En animales previamente sensibilizados pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico de variada intensidad en raras ocasiones.

Irritación y dolor en el punto de inoculación pueden aparecer en muy raras ocasiones.

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, 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.

Posología

- Bovino y caballos adultos: 5 – 10 ml de medicamento/animal
- Terneros, cerdos, ovejas, corderos, caprino y potros: 1 – 5 ml de medicamento/animal

La frecuencia de tratamiento es de 2 o 3 veces por semana.

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: hidrocloreto de tiamina (vitamina B₁), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B₂), hidrocloreto de piridoxina (vitamina B₆), cianocobalamina (vitamina B₁₂), nicotinamida (vitamina B₃) y dexpanthenol (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

Butilhidroxianisol (E 320)

Galato de propilo (E 310)

Edetato de disodio

Cloruro de hierro (III) hexahidrato

Cloruro de sodio

Ricinoleato de macroglicerol

Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico diluido

Propilenglicol

Agua para preparaciones inyectables

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 14 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color topacio, clase hidrolítica II con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio lacado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 25 ml
Caja con 10 viales de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa
(España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3717 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de noviembre de 1970
Fecha de la última renovación: 03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2021

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**