1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VITAMINUM B_1
25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera:

Tiaminy chlorowodorek – 25 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło , owca, koń, kura (kurczęta), indyk, pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Hipowitaminoza i awitaminoza B_1 :

- u zwierząt mięsożernych będących na diecie bogatej w mięso ryb.
- u zwierząt odżywianych sztucznie wlewami glukozy
- stany podwyższonej przemiany metabolicznej (stany gorączkowe, ciąża, laktacja).

Jest skutecznym preparatem w leczeniu następujących schorzeń u gatunków docelowych:

- Bydło, owce, konie - słabość życiowa noworodków.
- Psy - zapalenie i porażenie nerwów obwodowych, zniekształcające zapalenie stawów, nerwowa postać nosówki, słabość mięśni oraz zaburzenia w trawieniu prowadzące do niedoboru witamin z grupy B.
- Kurczęta, indyki - ataksja, skurcze, porażenia, zanik mięśni, polineuritis.

4.3. Przeciwwskazania

Nie są znane.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy podawać preparatu dożylnie, gdyż może wywołać wstrząs anafilaktyczny.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie należy podawać preparatu dożylnie, gdyż może wywołać wstrząs anafilaktyczny.

Podczas przypadkowego dostania się leku do oka może nastąpić podrażnienie objawiające się łzotokiem. W takim przypadku należy niezwłocznie, obficie przepłukać oko letnią wodą lub roztworem fizjologicznym.
W przypadku samo iniekcji (szczególnie dożylnej) preparatu przez osobę podającą produkt leczniczy może wystąpić wstrząs anafilaktyczny, zaburzenia oddychania oraz przejściowe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie podawania leku (szczególnie u psów) może wystąpić silna reakcja bólowa będąca wynikiem drażniącego działania tiaminy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Podawanie amprolium (zwłaszcza u indyków) może przyczyniać się do powstawania niedoboru tiaminy. Również siarczyny występujące w wodzie do picia mogą powodować rozkład witaminy B_1.
Preparatu nie należy podawać z roztworami o obojętnym lub zasadowym pH gdyż może powodować to rozkład tiaminy.
Nie podawać z roztworami żelaza.
W przypadku podania wraz z roślinami zawierającymi duże ilości tiaminazy następuje unieczynnienie witaminy B_1.

4.9. Dawkowanie i drogi podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Drogi podania: podskórnie lub domięśniowo.
Dawkowanie: stosować raz na dobę aż do ustąpienia objawów klinicznych w dawkach:

- Bydło, owce, konie - 0,5 ml / 10 kg m.c.
- Kurczęta, indyki, psy - 0,1 ml / 1 kg m.c.

Przy polioencefalomacji u bydła stosować przez 4 dni.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Do zatruć ostrych u zwierząt dochodzi tylko w sytuacji wielokrotnego przekroczenia zalecanej dawki. Pojawiają się konwulsje, sinica, trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi. Nie występują objawy zatrucia przewlekłego ponieważ witamina B_1 jako witamina rozpuszczalna w wodzie nie kumuluje się w organizmie.
W praktyce klinicznej nie obserwuje się efektów przedawkowania tiaminy. Nawet przy przekroczeniu dopuszczalnych dawek nie jest konieczna jakakolwiek interwencja lekarska.

4.11. Okres karencji

Psy - nie dotyczy.
Bydło, owce, konie, kurczęta, indyki – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna : witaminy,

Kod ATC vet: QA11DA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Witamina B_1 jest koenzymem dekarboksylacji α- ketokwasów oraz reakcji transketolacji w cyklu pentozowym przemiany glukozy. Warunkuje ponadto prawidłowość przemiany azotowej wpływając na proces transaminacji oraz działa na przemianę tłuszczową (przyspiesza tworzenie tłuszczów z białek). Aktywizuje układ siateczkowo- śródbłonkowy związany z odpornością organizmu. Pobudza wytwarzanie krwinek czerwonych. Od witaminy B_1 w znacznej mierze zależy prawidłowa czynność narządów wewnętrznych- krążenia, wydzielania wewnętrznego, nerwowego i zmysłów oraz trawienia i wchłaniania.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Tiamina za pomocą pirofosfokinazy tiaminowej i ATP zamieniana jest w aktywną jej formę pirofosforan tiaminy (TPP). Okres półtrwania tiaminy w organizmie wynosi od 9,5 do 19,5 dnia. Jest ona degradowana do kilku metabolitów, które są głównie wydalane w moczu. Główne produkty wydalania to kwas tiaminowęglowy i piramina. Nadmiar tiaminy jest wydalany głównie z moczem w postaci niezmienionej. Część tiaminy wydalana jest również z kałem a niewielkie ilości również wraz z potem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glicerol
Fenol
Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/ rozcieńczeniu lub rekonstytucji/ dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży-2 lata.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{0}C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml, z korkiem z gumy bromobutylowej z uszczelnieniem aluminiowym w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Preparat nie stwarza zagrożenia dla środowiska.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet - Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (081) 886 33 53, tel:(081) 888 91 00
e-mail: biowet@biowet.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

969 / 00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24.05.1994r, 14.04.2000r, 21.06 2005r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy