

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum B<sub>1</sub> Biowet Puławy, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, kur, indyków i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tiaminy chlorowodorek 25 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy
Glicerol	
Fenol	2,25 mg
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny, klarowny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, kura, indyk, pies.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Hipowitaminoza i awitaminoza B<sub>1</sub> :

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

Leczenie następujących schorzeń u gatunków docelowych:

- bydło, owce, konie: mała żywotność noworodków,
- psy: zapalenie i porażenie nerwów obwodowych, zniekształcające zapalenie stawów, nerwowa postać nosówki, słabość mięśni oraz zaburzenia trawienia prowadzące do niedoboru witamin z grupy B,
- kurczęta, indyki: ataksja, skurcze, porażenia, zanik mięśni, polineuritis.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym dostaniu się leku do oka może nastąpić podrażnienie, objawiające się łzotokiem. W takim przypadku należy niezwłocznie obficie przepłukać oko letnią wodą lub roztworem fizjologicznym.

Podczas podawania należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji, szczególnie dożylniej, może wystąpić wstrząs anafilaktyczny, zaburzenia oddychania oraz przejściowe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie nieśności.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podawanie amprolium (zwłaszcza u indyków) może powodować niedobór tiaminy.

Nie należy podawać produktu z roztworami żelaza.

Należy unikać podawania leku z roślinami zawierającymi duże ilości tiaminazy, gdyż jej nadmiar powoduje rozkład witaminy B<sub>1</sub>.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Stosować podskórnie lub domięśniowo raz na dobę aż do ustąpienia objawów klinicznych w dawkach:

bydło, owce, konie: 0,5 ml produktu/10 kg m.c. co odpowiada 12,5 mg witaminy B<sub>1</sub>/10 kg m.c.

kurczęta, indyki, psy: 0,1 ml produktu/1 kg m.c. co odpowiada 2,5 mg witaminy B<sub>1</sub>/1 kg m.c.

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

Do zatruc ostrych u zwierząt dochodzi tylko w sytuacji wielokrotnego przekroczenia zalecanej dawki. Występują wówczas konwulsje, sinica, trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi. Witamina B<sub>1</sub> dobrze rozpuszcza się w wodzie, nie kumuluje się w organizmie, jej nadmiar jest wydalany z moczem, nie obserwuje się zatem objawów wynikających z przewlekłego zatrucia.

W praktyce klinicznej nie obserwuje się efektów przedawkowania tiaminy. Nawet przy przekroczeniu dopuszczalnych dawek nie jest konieczna jakakolwiek interwencja lekarska.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

bydło, owce, konie, kurczęta, indyki – zero dni

Jaja:

indyki – zero dni

Mleko:

bydło – zero dni

owce – zero dni

Psy - nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QA11DA01

### **4.1 Dane farmakodynamiczne**

Witamina B<sub>1</sub> jest koenzymem dekarboksylacji  $\alpha$ -ketokwasów oraz reakcji transketolacji w cyklu pentozowym przemiany glukozy. Warunkuje 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<sub>1</sub> w znacznej mierze zależy prawidłowa czynność układów: krążenia, nerwowego, trawienia i wchłaniania oraz narządów zmysłów i wydzielania wewnętrznego.

### **4.2 Dane 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 wydalone są głównie z moczem. Główne produkty wydalania to kwas tiaminowęglowy i piramina. Nadmiar tiaminy jest wydalany głównie z moczem w postaci niezmienionej. Część tiaminy wydalana jest z kałem, a niewielkie ilości z potem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Siarczyny występujące w wodzie do picia mogą powodować rozkład witaminy B<sub>1</sub>.

Produktu nie należy podawać z roztworami o obojętnym lub zasadowym pH, gdyż mogą powodować rozkład tiaminy.

Ponieważ nie wykonano 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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

### **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 I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

969/00

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.1994r.

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

## **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>).