

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Vitaminum B₁ Biowet Puławy, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, kur, indyków i psów

2. Skład

Substancja czynna:

Tiaminy chlorowodorek 25 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Fenol 2,25 mg/ml

Bezbarwny, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, kura, indyk, pies

4. Wskazania lecznicze

Hipowitaminoza i awitaminoza B₁ :

- 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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

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.

Ciąża i laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie nieśności.

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 B₁.

Przedawkowanie:

Do zatruc ostrych u zwierząt dochodzi tylko w sytuacji wielokrotnego przekroczenia zalecanej dawki. Występują wówczas konwulsje, sinica, trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia krwi. Witamina B₁ 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Siarczyny występujące w wodzie do picia mogą powodować rozkład witaminy B₁.

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.

7. 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, 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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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. <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 B₁/10 kg m.c.

kurczęta, indyki, psy: 0,1 ml produktu/1 kg m.c. co odpowiada 2,5 mg witaminy B₁/1kg m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

W celu prawidłowego podania należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

Nr pozwolenia: 969/00
Wielkość opakowania: 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:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
PL – 24-100 Puławy
Tel/fax: +48 (81) 886 33 53, tel: +48 (81) 888 91 00
e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
PL – 24-100 Puławy
Tel/fax: +48 (81) 888 91 33, tel: 509 750 444
e-mail: biowet@biowet.pl