

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITAMINA B1 50 mg/ml OVEJERO solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de tiamina (Vitamina B1).....50 mg

Excipientes:

Ácido benzoico (E 220)0,45 mg

Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Deficiencia de Vitamina B1.

Poliencefalomalacia asociada a la deficiencia de Vitamina B1 en rumiantes.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar por la vía intravenosa ya que puede causar colapso, irregularidades cardíacas, vasodilatación, parálisis respiratoria y muerte.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Administrar el producto con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede causar reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antagonistas de la Vitamina B1 como el amprolio.

La Vitamina B1 es inactivada por cualquier alimento que contenga tiaminasa.

La tiamina podría aumentar la actividad de los bloqueantes musculares.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Caballos: 5 mg de hidrocloreto de tiamina /kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.)

Porcino: 2-8 mg de hidrocloreto de tiamina /kg p.v./día (equivalente a 0,4-1,6 ml de medicamento/10 kg p.v.)

Bovino, ovino y caprino

Deficiencia de tiamina: 2-4 mg de hidrocloreto de tiamina/kg p.v./día (equivalente a 0,4-0,8 ml de medicamento/10 kg p.v.)

Poliencefalomalacia: 10-15 mg de hidrocloreto de tiamina/kg p.v./día (equivalente a 2-3 ml de medicamento/10 kg p.v.)

Se recomienda la administración diaria durante 3 días. En caso de deficiencia grave, administrar tres o cuatro veces al día durante 1 semana.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

No se han descrito.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Vitaminas

Código ATCvet: QA11DA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Vitamina B1 o Tiamina es una vitamina hidrosoluble que tras la administración y absorción pasa a su forma activa, pirofosfato de tiamina (TPP). Actúa bioquímicamente favoreciendo la descarboxilación de los α -cetoácidos y en especial el ácido pirúvico, reacción esencial en la oxidación completa de la glucosa a través del ciclo del ácido cítrico.

Una deficiencia de Vitamina B1 está asociada a una pobre absorción de glucosa a partir del tracto gastrointestinal, afectando a los tejidos que basan su aporte energético en la glucosa o lactato-piruvato como cerebro y corazón. También se produce un incremento en los niveles tisulares de ácido pirúvico y ácido láctico.

5.2 Datos farmacocinéticos

La Vitamina B1 o Tiamina se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos y las concentraciones más altas se alcanzan en hígado, cerebro, riñón y corazón. Se elimina fácilmente por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido benzoico (E 220)

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro topacio tipo I (Ph. Eur.), cerrado con tapón elastómero tipo I y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml

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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra León-Vilecha nº30.

24192 León

Teléfono: +34 987 218 810

Fax: +34 987 20 53 20

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2323 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de febrero de 1957

Fecha de la última renovación: 04 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración por el veterinario o bajo su supervisión**