

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

R-COMPLEX-B solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancias activas:

Hydrocloruro de tiamina (vitamina B <sub>1</sub> )	100 mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B <sub>2</sub> )	5 mg
Hydrocloruro de piridoxina (vitamina B <sub>6</sub> )	50 mg
Cianocobalamina (vitamina B <sub>12</sub> )	0,1 mg
Nicotinamida	150 mg
Dexpantenol	5 mg

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)	.....20 mg
Galato de propilo	0,5 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución de color marrón-rojizo

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino

#### 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**

##### 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 o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones pueden aparecer irritación y dolor en el punto de inoculación, así como reacciones de tipo anafiláctico de variada intensidad en animales previamente sensibilizados.

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, la 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 profunda.

En todas las especies, 1 ml de medicamento/10 kg p.v. /en dosis única.

#### **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 B<sub>1</sub>), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>), hidrocloreto de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>), cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>), nicotinamida (vitamina B<sub>3</sub>) y dexpantenol (vitamina B<sub>5</sub>).

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

Alcohol bencílico (E-1519)

Galato de propilo

Edetato de sodio

Povidona

Ácido cítrico

Sorbitol líquido no cristalizabile

Propilenglicol

Hidróxido de sodio 30%

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno topacio con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con precinto tipo Flip-Off®.

#### Formato:

Caja con 1 vial de 100 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

SP VETERINARIA, SA  
Ctra. Reus- Vinyols km 4.1  
43330 RIUDOMS (Tarragona)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3646 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 31/03/1977  
Fecha de la última renovación: 20 de abril de 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2018

## 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.**

