ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITAMIVEN COMPLEJO SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Vitamina A (palmitato de retinol)	30.000 U.I.
Colecalciferol (vitamina D_3)	10.000 U.I.
Acetato de todo-rac-α tocoferilo (vitamina E)	5,0 mg
Hidrocloruro de tiamina (vitamina B_1)	25,0 mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B_2)	4,0 mg
Nicotinamida (vitamina B_3)	50,0 mg
Dexpantenol (vitamina B_5)	25,0 mg
Hidrocloruro de piridoxina (vitamina B_6)	20,0 mg
Cianocobalamina (vitamina B_{12})	0,05 mg

Excipientes:

Clorobutanol anhidro	1,5 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución de color naranja brillante

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, ovino, caprino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de deficiencia de vitaminas A, D_3, E y 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

No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas. Si las vitaminas liposolubles se administran en exceso pueden aparecer efectos secundarios asociados a una hipervitaminosis.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Debido a la presencia de la vitamina A y el riesgo de autoinyección accidental, las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones alérgicas de variada intensidad pueden producirse en muy raras ocasiones 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal tratados por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio han demostrado los efectos teratogénicos de la vitamina A. No utilizar este medicamento durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante 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.

Posología:
Caballos y bovino (adultos): 5 – 10 ml de medicamento veterinario/animal y día.
Potros y terneros: 3 – 6 ml de medicamento veterinario/animal y día.
Porcino, ovino y caprino: 2 – 4 ml de medicamento veterinario/animal y día.
Perros y gatos**:** 1 – 3 ml de medicamento veterinario/animal y día.

La medicación se prolongará durante 3 – 4 días consecutivos. Si los síntomas de deficiencia persisten, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

Modo de administración:
Inyección intramuscular profunda y practicada muy lentamente.
No inyectar más de 5 ml por punto de aplicación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados de vitaminas liposolubles puede llegar hasta estados de toxicidad, conocidos como hipervitaminosis En casos de hipervitaminosis puede aparecer descamación de la piel, hepatomegalia, falta de apetito y pérdida de peso. La sobredosis de colecalciferol se manifiesta mediante hipercalcemia, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia y deshidratación; en casos crónicos puede dar lugar a calcificación vascular asintomática y/o deposición de calcio en el riñón.

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: 28 días.
Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Multivitaminas solas
Código ATCVet: QA11BA

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Vitamina A (palmitato de retinol): Es una vitamina esencial para el crecimiento, la reproducción y el funcionamiento de la mayoría de los órganos; ayuda a mantener la integridad de los tejidos epiteliales.

Vitamina D_3 (colecalciferol): Interviene en la regulación del metabolismo del calcio y del fósforo, incrementando la absorción intestinal y tubular del calcio, siendo además necesaria para la mineralización apropiada de la matriz cartilaginosa que se desarrolla en las epífisis óseas.

Vitamina E (acetato de todo-rac-α-tocoferilo): tiene una actividad antioxidante, evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas, impidiendo la formación de radicales libres y de peróxidos que son causa de degeneración y destrucción celular.

Las vitaminas del grupo 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

Vitamina A (palmitato de retinol): Se absorbe fácilmente a partir del punto de inoculación. Al atravesar la pared intestinal se esterifica formando principalmente palmitato de retinol, esterificación que también ocurre en el hígado – lugar donde se almacena y que contiene el 95% - Tras su metabolización hepática se libera a la circulación en forma de retinol unido a una α-globulina específica. Se elimina mayoritariamente por orina y en menor cantidad en las heces.

Vitamina D_3 (colecalciferol): Después de su administración por vía parenteral, se transporta por sangre unida a la 2-globulina y se almacena principalmente en el hígado y en tejido adiposo. Antes de poder ejercer sus funciones fisiológicas ha de ser activada metabólicamente. En el hígado se transforma, por un proceso de oxidación en los hepatocitos endoplásmicos reticulares, en 25-hidroxicalciferol, y posteriormente es hidroxilado a 1,25-hidroxicolecalciferol en las mitocondrias, el cual estimula la síntesis de una proteína captadora de calcio en la mucosa intestinal. Después de ser transportada al riñón, sufre en éste otra hidroxilación bajo la influencia de una enzima de las células del túbulo contorneado proximal, pasando a 1,25-dihidroxicolecalciferol, que es la forma activa. Se elimina por bilis y leche.

Vitamina E (acetato de todo-rac-α-tocoferilo): Tras su absorción, pasa al sistema circulatorio uniéndose a β- lipoproteínas. Difunde a todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y, en menor medida, en orina y leche.

Las vitaminas del grupo B se absorben rápidamente y completamente tras su administración 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

Clorobutanol anhidro
Butilhidroxianisol. (E-320)
Ácido cítrico anhidro
Citrato de sodio
Edetato de disodio

Polisorbato 80
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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año
Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:
Caja con 1 vial de 50 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 e Industrias Iven, S.A.
Luís I, 56. 28031 Madrid, España.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3845 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de junio de 1975
Fecha de la última renovación: 11/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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.**