PROSPECTO:

LABIDROSOL B solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LABIDROSOL B solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de tiamina (vitamina B_1)	12 mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B_2)	2 mg
Hidrocloruro de piridoxina (vitamina B_6)	5 mg
Cianocobalamina (vitamina B_{12})	0,1 mg
Nicotinamida (vitamina B_3)	40 mg
Dexpantenol (vitamina B_5)	20 mg

Excipientes:

Galato de propilo (E 310)	0,06 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	0,20 mg
Otros excipientes, c.s	

Solución de color naranja-rojizo.

4. INDICACIONES DE USO

En todas las especies, tratamiento de deficiencia de vitaminas del grupo B.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En animales previamente sensibilizados pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico de variada intensidad en raras ocasiones.

Irritación y dolor en el punto de inoculación pueden aparecer en muy raras ocasiones.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, bovino, ovino, caprino y caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Posología

- Bovino y caballos adultos: 5 – 10 ml de medicamento/animal
- Terneros, cerdos, ovejas, corderos, caprino y potros: 1 – 5 ml de medicamento/animal

La frecuencia de tratamiento es de 2 o 3 veces por semana.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: cero días.
Leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 14 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso:
Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 deben administrar el medicamento veterinario con precaución

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

Gestación y lactancia:
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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Interacciona con antagonistas de la tiamina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

DD/MM/AAAA

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 25 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 25 ml
Caja con 10 viales de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de autorización de comercialización: 3717 ESP