PROSPECTO:
VITAMIVEN COMPLEJO 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
Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luís I, 56.
28031 Madrid, España.

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymó, S.A
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona España

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño. Pontevedra. España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITAMIVEN COMPLEJO solución inyectable
Vitamina A, Vitamina D_3, Vitamina E, Vitamina B_1, Vitamina B_2, Vitamina B_3, Vitamina B_5, Vitamina B_6, Vitamina B_{12}

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

Cada ml contiene:

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
Otros excipientes, c.s	

Solución de color naranja brillante

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

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

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

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular profunda y practicada muy lentamente.

No inyectar más de 5 ml por punto de aplicación.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 28 días
Leche: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
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 caja después de CAD.La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

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

Gestación y lactancia:

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.

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 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.

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 van destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Caja con 1 vial de 50 ml

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