

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vitabim Vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamin 78,68 mg
(motsvarande tiaminhydroklorid 100 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E 1519)	15 mg
Natriumhydroxid	
Saltsyra, koncentrerad	
Dinatriumedetat	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar, färglös till gröngul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och får

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av cerebrokortikal nekros (CCN) hos nötkreatur och får och som tilläggsbehandling vid metaboliska störningar hos nötkreatur.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Kostfaktorer som är kända för att vara inblandade i etiologin för cerebrokortikal nekros bör hanteras, bland annat faktorer som påverkar tiaminstatus (foderstat med hög andel koncentrat/låg andel grovfoder, förekomst av tiaminaser) och högt svavelintag.

Behandlingen måste påbörjas tidigt i sjukdomsförloppet för att ge önskad effekt. Om hjärnskadorna är särskilt allvarliga eller om behandlingen fördröjs är fullständig klinisk återhämtning eventuellt inte möjlig.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Intravenösa injektioner ska ges långsamt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Biverkningar förväntas inte efter administrering av tiamin.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Biverkningar förväntas inte vid användning av läkemedlet under dräktighet och/eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning eller långsam intravenös injektion.

Dosering: 2,5–5 ml (motsvarande 250–500 mg tiaminhydroklorid) per 50 kg kroppsvikt. Upprepa var 3:e timme i upp till totalt 5 doser.

Proppen kan punkteras säkert upp till 30 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Tiamin är mycket vattenlösligt och överskott utsöndras i urinen som pyrimidin eller i oförändrad form. Administrering av läkemedlet med två gånger den högsta rekommenderade dosen gav inte upphov till några kliniska biverkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA11DAO1

4.2 Farmakodynamik

Vitamin B₁, även känt som tiamin och som aneurin, är ett vattenlösligt vitamin. Aneurin omvandlas i kroppen till aneurinpyrofosfat (kokarboxylat) som fungerar som ett koenzym för flertalet dekarboxylerande enzymesystem, varav det viktigaste är dekarboxylas. Enzymet är nödvändigt för dekarboxylering av pyrodrusyra, ett mellansteg i uppbyggnaden eller nedbrytningen av kolhydrater. När kolhydrater är en viktig energikälla ökar kroppens behov av aneurin.

Vävnader som är beroende av glukos eller laktat-pyruvat för sin energiförsörjning, t.ex. hjärnan och hjärtat, är särskilt utsatta vid tiaminbrist. Tiaminbrist kan vara primär, på grund av brist i fodret, eller sekundär, på grund av att vitaminet i fodret förstörs av tiaminas, eller att ett överskott av svavel i fodret har en skadlig effekt på djurets tiaminstatus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ 1-glas, försluten med en röd bromobutylgummipropp och förseglad med slät aluminiumförslutning.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska på 50 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65760

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2025-05-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-22

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).