

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vitamin-B-Komplex pro inj.

Injektionslösung für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Ferkel, Läufer), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hühner (Küken, Junghühner), Hunde, Katzen, Nerze, Füchse

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Thiaminchloridhydrochlorid	8,0 mg
Cyanocobalamin	0,02 mg
Nicotinamid	20,0 mg
Pyridoxinhydrochlorid	0,8 mg
Riboflavinphosphat-Natrium	0,42 mg
Dexpanthenol	0,84 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat	0,5 mg
--------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schwein (Sau, Ferkel, Läufer), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Huhn (Küken, Junghenne), Hund, Katze, Nerz, Fuchs

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Therapie von Vitamin B-Mangelerkrankungen, Substitution bei erhöhtem Bedarf bei Fohlen, Kälbern, Sauen, Ferkeln, Läufern, Schaf- und Ziegenlämmern, Küken, Junghühnern, Hunden, Katzen, Nerzen, Füchsen

4.3 Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der Inhaltsstoffe.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vitamin-B-Komplex pro inj. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Angaben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Vitamin B-Komplex pro inj. wird intramuskulär oder subkutan, beim Hund ausschließlich subkutan, appliziert.

Fohlen, Kalb	5 ml
Sau	5 – 7 ml
Ferkel, Läufer	2 – 3 ml
Saugferkel	1 ml
Schaf- und Ziegenlamm, Katze	2 ml
Hund	2 – 5 ml
Nerz, Fuchs	1 – 2 ml
Küken und Junghuhn	0,5 – 1 ml

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierungen kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

4.11 Wartezeiten:

Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schweine (Sauen, Ferkel, Läufer), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hühner (Küken, Junghühner):
essbare Gewebe: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamine
ATC vet - Code: QA11E

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die Vitamine der B-Gruppe sind Kofaktoren von Enzymen, die im Intermediärstoffwechsel insbesondere der Aminosäuren und Fettsäuren eine Rolle spielen. Thiamin ist als Thiominpyrophosphat beteiligt an der Decarboxylierung und Oxidation von α -Ketosäuren sowie an der Übertragung von Aldehydgruppen im Hexose-monophosphatweg. Riboflavin-5-Phosphat ist in Form des Flavinmononukleotids bzw. Flavinadenindinukleotids Kofaktor der Wasserstoff-übertragenden Flavoproteide, die als Oxidasen wirken. Pyridoxal-5-Phosphat ist das wichtigste Koenzym im Amino-säurestoffwechsel und an der Synthese von biogenen Aminen beteiligt. Nikotinamiddinukleotid und Nikotinamiddinukleotidphosphat sind Bestandteile zahlreicher Wasserstoff-übertragender Enzyme des Intermediärstoffwechsels. Cobalamin ist als 5-Desoxyadenosylcobalamin am Abbau ungeradzahliger Fettsäuren und als Methylcobalamin an Methylierungsreaktionen beteiligt. Dexpanthenol wird zu Pantothensäure oxidiert, die als Koenzym A eine Schlüsselstellung im Zellstoffwechsel, u.a. im Citratzyklus, bei der Fettsäureoxidation sowie der Synthese von langkettigen Fettsäuren, Cholesterin und Steroiden, einnimmt. B-Vitamine sind praktisch untoxisch. Sie sind nicht teratogen, mutagen oder kanzerogen. Allerdings können bei wiederholter Gabe anaphylaktische Reaktionen ausgelöst werden. Hypervitaminosen sind nicht beschrieben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die wasserlöslichen B-Vitamine werden im Verdauungstrakt der Haustiere (Vormägen und Dickdarm) durch die mikrobielle Flora synthetisiert. Aufgrund des Eigenbedarfs der Mikroben ist die Synthese im allgemeinen nicht bedarfsdeckend für den tierischen Organismus. Oral aufgenommene B-Vitamine werden im Dünndarm resorbiert. Auch bei unzureichender oraler Zufuhr treten ausgeprägte Mangelerscheinungen selten auf. B-Vitamine kumulieren nicht im Organismus. Die Muskulatur, die Leber und die Niere bilden in gewissem Umfang Depots für B-Vitamine.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylgallat 0,5 mg

Wasser für Injektionszwecke, Natriumedetat, Salzsäure 36%, Glycerol 85%

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:**6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:**

12 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

4 Wochen

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit einer Injektionsflasche mit 50 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100433.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

21. Dezember 2004

10. Stand der Information

29.06.2009

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig