

PAKKAUSSELOSTE

Beviplex vet. injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

Myyntiluvan haltija:

Pharmaxim AB
Stenbrovägen 32
SE-253 68 Helsingborg,
Ruotsi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bela-Pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Beviplex vet. injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Tiamiinihydrokloridi (B ₁ -vitamiini)	4 mg
Riboflaviinatriumfosfaatti (B ₂ -vitamiini)	3 mg
Pyridoksiinihydrokloridi (B ₆ -vitamiini)	2 mg
Nikotiiniamidi	25 mg
Dekspantenoli	5 mg
Syanokobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	5 µg

Apuaineet:

Kloorivetyhappo, laimea
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. KÄYTTÖAIHEET

Sika, nauta, hevonen, lammas, koira ja minkki

Tilat, jotka lisäävät B-vitamiinien tarvetta, kuten pötsin ja suoliston häiriintynyt toiminta (esim. tulehdus, imeytymishäiriö), heikentynyt ruokahalu (esim. asetonitauti, poikimahalvaus), pitkittynyt sairaus (esim. infektiotaudit), sekä ihosairauksien ja kouristuksien tukihoito.

Vasikka ja lammas

Tiamiinin puutteesta johtuva aivokuoren nekroosi (serebrokortikaalinen nekroosi).

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika, nauta, hevonen, lammas, koira ja minkki.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Injektio lihakseen, laskimoon tai nahan alle. Alla mainitut vuorokausiannokset ovat ohjeellisia, ja antokertoja ja -tiheyttä voidaan säädellä tapauksesta riippuen.

Annostusesimerkit:

Hevonen ja nauta	20-40 ml
Varsa, vasikka, sika ja lammas	10-20 ml
Pikkuporsas	2-5 ml
Koira	1-5 ml
Minkki	0,5-1 ml

Serebrokortikaalisen nekroosin hoitoon:

vasikka ja lammas 100 ml, josta puolet annetaan laskimoon ja puolet lihakseen tai nahan alle. Käsittely toistetaan päivittäin, kunnes oireet häviävät.

9. ANNOSTUSOHJEET

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

10. VAROAIKA

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Eräänntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä varotoimia.

Valmiste voi aiheuttaa kirvelyä lihakseen tai nahan alle annettuna, minkä vuoksi eläin saattaa reagoida

äkkiäisesti injektion aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Oireita ei ole todettu.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

05.02.2015

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Beviplex vet. injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pharmaxim AB
Stenbrovägen 32
SE-253 68 Helsingborg
Sverige

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bela-Pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Beviplex vet. injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Tiaminhydroklorid (Vitamin B ₁)	4 mg
Riboflavinatriumfosfat (Vitamin B ₂)	3 mg
Pyridoxinhydroklorid (Vitamin B ₆)	2 mg
Nikotinamid	25 mg
Dexpantenol	5 mg
Cyanokobalamin (Vitamin B ₁₂)	5 µg

Hjälpämnen:

Saltsyra, utspädd
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat (E216)
Vatten för injektionsvätskor

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Svin, nöt, häst, får, hund och mink

Tillstånd som ökar behovet av B-vitaminer så som störningar i vommen och tarmsystemets funktioner (t.ex. vid infektioner, hämmat näringsupptag), minskad aptit (t.ex. vid förekomst av aceton i blodet, kalvningsförlamning), långvarig sjukdom (t.ex. infektionssjukdomar) samt som kompletterande behandling vid hudsjukdomar och kramper.

Kalv och får

Nekros i hjärnbarken (CCN, cerebrokortikal nekros) till följd av tiaminbrist.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin, får, nötkreatur, häst, hund och mink.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär, intravenös eller subkutan injektion. Angivna dygnsdoser får betraktas som en vägledning och kan upprepas allt efter falllets art.

Doseringsexempel:

Häst och nötkreatur	20-40 ml
Föl, kalv, gris och får	10-20 ml
Växande svin	2-5 ml
Hund	1-5 ml
Mink	0,5-1 ml

Vid cerebrokortikal nekros (CCN): Kalv och får 100 ml, varav hälften ges intravenöst och hälften subkutant eller intramuskulärt. Behandlingen upprepas dagligen tills symptomen försvinner.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Mjölk: noll dagar.

Slakt: noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 veckor.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga särskilda åtgärder.

Djuret kan reagera tvärt vid intramuskulär eller subkutan injektion eftersom injektionen kan orsaka sveda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga symptom har konstaterats.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

05.02.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.