

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Beviplex vet. injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava(t) aine(et):

1 ml sisältää:

Thiamin. hydrochlorid. (Vitamin. B <sub>1</sub> )	4 mg
Riboflavin. natr. phosph. (Vitamin. B <sub>2</sub> )	3 mg
Pyridoxin. hydrochlorid. (Vitamin. B <sub>6</sub> )	2 mg
Nicotinamid.	25 mg
Dexpanthenol.	5 mg
Cyanocobalamin. (Vitamin B <sub>12</sub> )	5 µg
Methyl. parahydroxybenz. (E218)	0,4 mg
Propyl. parahydroxybenz. (E216)	0,2 mg

### Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos. Kirkas väritön injektioneste.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

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

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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. infektioaudit), sekä ihosairauksien ja kouristuksien tukihoito.

Vasikka ja lammas: Tiamiinin puutteesta johtuva aivokuoren nekroosi (CCN, cerebrocortical necrosis).

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä varotoimia.

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

äkinäisesti injektion aikana.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ei tarvita.

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tiedossa.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

##### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

##### Laktaatio:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Antotavat: im, iv tai sc.

Alla mainitut annokset 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

CCN-indikaatiossa:

vasikka ja lammas 100 ml

josta puolet annetaan iv ja puolet im tai sc. Käsittely toistetaan päivittäin, kunnes oireet häviävät.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Oireita ei ole todettu.

#### **4.11 Varoaika**

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: B-vitamiinivalmiste, ATCvet-koodi: QA11EA00

## 5.1 Farmakodynamiikka

B-vitamiinit ovat välttämättömiä fysiologiselle aineenvaihdunnalle ja energian hyväksikäytölle (hyväksikäytettävyydelle). B-vitamiinit ovat ainesosina entsyymijärjestelmässä, joka säätelee proteiini- ja hiilihydraattiaineenvaihdunnan eri vaiheita. B12-vitamiini vaikuttaa punasolujen muodostumiseen.

B-vitamiinit ovat vesiliukoisia vitamiineja. Ne osallistuvat hiilihydraatti-, proteiini- ja rasva – aineenvaihduntaan eri entsyymijärjestelmien osina koentsyymeinä tai entsyymien aktivaattoreina. Kasvinsyöjillä pötsin (lehmä) tai paksusuolen (hevonen) mikro-organismit syntetisoivat B-vitamiineja. Pystyäkseen syntetisoimaan kobalamiinia pötsin ja paksusuolen mikro-organismit tarvitsevat kobolttia. Monogastriset eläimet saavat B-vitamiineja ravinnosta.

Tiamiini on oleellinen erityisesti hiilihydraattiaineenvaihdunnassa sekä rasvahappojen ja kolesterolin tuotannossa ja asetyylikoliinin synteesissä. Tiamiini ylläpitää ruokahalua sekä normaalia suoliston, hermoston ja sydämen toimintaa.

Riboflaviini on oleellinen mm. normaalille kasvulle, lihasten kehittymiselle sekä iholle ja karvapeitteelle. Pyridoksiini osallistuu mm. aminohappojen aineenvaihduntaan sekä hemoglobiinin synteesiin.

Nikotiiniamidi syntetisoidaan tryptofaanista ja sen kaksi koentsyymimuotoa osallistuvat hiilihydraattien, proteiinien ja rasvojen aineenvaihdunnan moniin hapetus- ja pelkistysreaktioihin.

Pantoteenihappo tuottaa käyttöenergiaa hiilihydraateista, rasvoista ja proteiineista sekä osallistuu rasvahappojen ja asetyylikoliinin synteesiin.

Syanokobalamiini on välttämätön metioniin ja koliinin synteesissä sekä puriinien ja pyrimidiinien tuotannossa ja sillä on tärkeä merkitys proteiinisynteesissä ja hematopoiesissa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

B-vitamiinit imeytyvät pääasiassa ohutsuolessa aktiivisesti ja/tai passiivisella diffuusiolla sekä erittyvät pääosin munuaisten kautta virtsaan. Syanokobalamiinin imeytyminen vaatii mahalaukun parietaalisoluista erittyvän sisäisen tekijän (intrinsic factor) mukanaoloa ja tapahtuu pääosin ileumissa, ja se eritetään pääasiassa ulosteeseen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Acid. hydrochlorid. dilut.

Methyl. parahydroxybenz. (E218)

Propyl. parahydroxybenz. (E216)

Aqua ad iniectionem.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kesto-aika

2 vuotta. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 4 viikkoa.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytettävä valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

100 ml injektiopullo (ruskea, tyyppin I lasia), harmaa kumitulppa.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pharmaxim AB  
Stenbrovägen 32  
SE-253 68 Helsingborg  
Sverige/Ruotsi  
puh: +46 42 38 54 50  
faksi: +46 42 38 54 41  
sähköposti: info@pharmaxim.com

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

7639

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.10.1979 / 30.10.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.12.2011

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.