

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Beviplex vet. injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et):

1 ml sisältää:

Thiamin. hydrochlorid. (Vitamin. B ₁)	4 mg
Riboflavin. natr. phosph. (Vitamin. B ₂)	3 mg
Pyridoxin. hydrochlorid. (Vitamin. B ₆)	2 mg
Nicotinamid.	25 mg
Dexpanthenol.	5 mg
Cyanocobalamin. (Vitamin B ₁₂)	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 tukihoido.

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

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

äkkinäisesti 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, laktation 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 hematopoiesisissa.

5.2 Farmakokinetiikka

B-vitamiinit imeytyvät pääasiassa ohutsuolessa aktiivisesti ja/tai passiivisella diffuusiolla sekä erittyvät pääosin munuaisten kautta virtsaan. Syanokobalamiinin imeytyminen vaati 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 iniect.

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, tyyppi 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 34
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

15.07.2022

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.