



21. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Vitabim Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

33771

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vitabim Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Thiamin	78,68 mg
(svarende til thiaminhydrochlorid)	100 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E 1519)	15 mg
Natriumhydroxid	
Saltsyre, koncentreret	
Dinatriumedetat	
Vand til injektionsvæsker	

En klar, farveløs til grønlig-gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og får

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til behandling af cerebrokortikal nekrose hos kvæg og får og som tillægsbehandling ved stofskiftelidelser hos kvæg.

3.3 Kontraindikationer
Ingen

3.4 Særlige advarsler
Ernæringsmæssige faktorer, der vides at være involveret i ætiologien af cerebrokortikal nekrose, bør behandles, herunder faktorer, der påvirker thiaminstatus (højt koncentreret kost/kost med lavt kostfiberindhold, tilstedeværelse af thiaminaser) og højt svovlindtag.

Behandlingen skal påbegyndes tidligt i sygdomsforløbet for at opnå gavn. Hvis læsionerne i hjernen er særligt svære eller behandlingen udsættes, er fuld klinisk restitution måske ikke mulig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Intravenøse injektioner skal administreres langsomt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Vær forsigtig for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Benzylalkohol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Der forventes ingen bivirkninger efter administration af thiamin.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Det forventes ikke, at brugen af veterinærlægemidlet vil medføre bivirkninger under drægtighed og/eller laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær eller langsom intravenøs injektion.

Dosering: 2,5-5 ml (svarende til 250-500 mg thiaminhydrochlorid) pr. 50 kg legemsvægt.

Gentages hver 3. time op til i alt 5 doser.

Det er sikkert at punktere proppen op til 30 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Thiamin er meget opløseligt i vand, og overskydende stof udskilles i urinen som et pyrimidin eller som uændret materiale.

Administration af produktet ved to gange den maksimale anbefalede dosis fremkaldte ingen kliniske bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QA11DAO1

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

B₁-vitamin, også kaldet thiamin og aneurin, er et vandopløseligt vitamin. Aneurin omdannes i kroppen til aneurinpyrofosfat (cocarboxylat), som fungerer som et coenzym for flere decarboxylerende enzymsystemer, hvoraf det vigtigste er decarboxylase. Enzymet er nødvendigt for decarboxylering af pyruvinsyre, et mellemtrin i kulhydratopbygning eller nedbrydning. Når kulhydrater er en vigtig energikilde, øges kroppens behov for aneurin. Væv, der er afhængige af glukose eller laktatpyruvat for energi, for eksempel hjernen og hjertet, er særligt udsatte ved thiaminmangel. Thiaminmangel kan være primær som følge af manglende indhold i kosten, eller sekundær som følge af destruktion af vitaminet i kosten ved thiaminase eller af tilstedeværelsen af overskydende svovl i kosten, som har en skadelig indvirkning på dyrets thiaminstatus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af brunt type I-glas lukket med røde brombutylgummipropper, forseglet med en almindelig aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Airton Road, Tallaght
Dublin 24, Co. Dublin D24 FH9V
Irland

Repræsentant

Bimeda Nordic ApS
Magnoliavej 12 C
5250 Odense SV

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

70933

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

21. februar 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP