



28. maj 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Becoplex Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR.**
0228
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Becoplex Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Aktive stoffer
Cyanocobalamin 20 mikrog. Dexpanthenol 12 mg. Nicotinamid 20 mg.
Pyridoxinhydrochlorid 2 mg. Riboflavin (som riboflavinatriumphosphat) 3,0 mg.
Thiaminhydrochlorid 5 mg.
- Hjælpestoffer**
Benzylalkohol
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Ikke specificeret.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Forebyggelse og behandling af B-vitaminmangel hos husdyr.
- 4.3 Kontraindikationer**
Præparatet er kun registreret til i.v. anvendelse hos kalve og får ved cerebrocortical nekrose. Ved i.v. injektion til andre dyrearter/andre diagnoser kan dødsfald, ataxi, hjerterarytmi og almen påvirkning ses.
- 4.4. Særlige advarsler**
Ved parenteral indgift kan allergiske reaktioner forekomme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner er set meget sjældent efter brug.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Dosering og ingivelsesmåde

Hest og kvæg	10-20 ml (i.m., s.c.)
Svin og so	10 ml (i.m., s.c.)
Kalv	5-10 ml (i.m., s.c.)
Kalve og får: <i>Cerebrokortikal nekrose</i> :	20-40 ml i.v. + 20-40 ml i.m.
Torvegrise (15-25 kg)	5 ml (i.m., s.c.)
Pattegrise (0-6 uger)	1-2 ml (i.m., s.c.)
Ræv og hund	2-5 ml (i.m., s.c.)
Mink	1 ml (i.m., s.c.)
Fjerkræ	½-1 ml (i.m., s.c.)

4.9 Overdosering

Ingen

4.10 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5 FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vitaminer, Vitamin B-Komplex, usammensatte

ATCvet-kode: QA 11 EA

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

B-vitaminmangel vil bl.a. give sig udtryk i dermatitis, eksem, håraffald, enteritis og appetitmangel.

B-vitaminer kan anvendes i forbindelse med rekonvalescens, appetitmangel, utrivelighed og laktation og kan gives som en understøttende behandling ved acetonnæmi, krampetilstande og pareser.

Anvendelse af antibiotika og kemoterapeutika af længere varighed kan give forstyrrelser i mikrofloraen i fordøjelseskanalen, hvilket indikerer et tilskud af B-vitaminer som supplement under behandlingen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

De vandopløselige B-vitaminer optages hurtigt fra injektionsstedet og deponeres ikke i særlig høj grad.

B-vitaminerne indgår i en lang række vigtige enzymer og co-enzym, som er af betydning for energiomsætningen af kulhydrater, fedtstoffer og aminosyrer i organismen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol

Natriumedetat

Natriumchlorid

Polyoxyl-35-ricinusolie

Ferrichlorid

Natriumhydroxid (pH justering)

Saltsyre koncentreret (pH justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7.0 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal

Health Nordics A/S

Strødamvej 52

2100 København Ø

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
0237
- 9.0 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
18 juni 1955
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
28. maj 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
V-mrk.