

VITAMINE B COMPLEX KELA

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VITAMINE B COMPLEX Kela, solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives :

Thiamini hydrochloridum	10 mg	(Vit. B ₁)
Riboflavini natrii phosphas	5,4 mg	(Vit. B ₂)
Nicotinamidum	25 mg	(Vit. B ₃)
Dexpanthenolum	5 mg	(Vit. B ₅)
Pyridoxini hydrochloridum	4 mg	(Vit. B ₆)
Cyanocobalaminum	10 µg	(Vit. B ₁₂)

Adjuvant : Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1 mg

Excipients : Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement d'une déficience de vitamine B.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact direct avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les vitamines du groupe B sont peu toxiques.
La dose recommandée ne provoquera pas d'effets secondaires.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Afin d'éviter des incompatibilités possibles, il est recommandé de ne pas mélanger le médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Une seule injection :

Porcelets (jusqu'à 10 kg)

Jeunes porcs (de 10-50 kg)

Jeunes porcs (> 50 kg ; y inclus jeunes truies et jeunes verrats), truies en lactation

Truies gestantes, verrats adultes

1 ml/5 kg p.v.

1 ml/10 kg p.v.

0,5 ml/10 kg p.v.

0,25 ml/10 kg p.v.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les vitamines appartenant au groupe B ont une faible toxicité.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vitamines

code ATCvet : QA11E

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une combinaison de vitamines du groupe B qui sont solubles dans l'eau, à savoir : thiamine (Vit. B₁), riboflavine (Vit. B₂), nicotinamide (Vit. B₃), acide pantothénique (Vit. B₅), pyridoxine (Vit. B₆) et cobalamine (Vit. B₁₂). Ces substances jouent surtout un rôle important après leur transformation en coenzymes dans le métabolisme intermédiaire d'hydrates de carbone, de matières grasses et de protéines, ainsi que dans la synthèse d'ADN et d'ARN.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les vitamines précitées sont immédiatement disponibles après l'administration intramusculaire du médicament vétérinaire. Le transport de la riboflavine, de la pyridoxine et de la vitamine B₁₂ dans le sang vers les tissus est lié aux protéines. La thiamine, la nicotinamide et l'acide pantothénique (comme coenzyme A) sont transportés avec les globules rouges. L'acide pantothénique circule également comme l'acide libre.

La thiamine est surtout stockée sous la forme de pyrophosphate de thiamine (TPP).

La riboflavine se transforme en coenzymes de flavine adénine dinucléotide (FAD) et de flavine mononucléotide (FMN) dans les hépatocytes.

L'acide nicotinique vient en aide de la formation de pyridine nucléotides NADH et NADPH. Il peut également être formé de la tryptophane.

Le coenzyme A se forme de **l'acide pantothénique** tandis que **la pyridoxine** se transforme dans le foie en coenzymes pyridoxal phosphate (PLP) et pyridoxamine phosphate (PMP).

La vitamine B₁₂ se transforme dans le corps en un nombre de coenzymes tels que la méthylcobalamine et l'adénosylcobalamine.

Contrairement aux vitamines liposolubles, la capacité d'accumulation dans les tissus et par conséquent les réserves de vitamines hydrosolubles du groupe B sont limitées dans le corps. En général, les tissus qui ont une activité métabolique élevée (e.a. foie, rein, cœur, cerveau) contiennent les concentrations les plus élevées. Une exception de l'accumulation limitée des vitamines B est la vitamine B₁₂ qui est principalement accumulée sous la forme de coenzymes actifs dans le foie. Ainsi, il est possible qu'il y ait une réserve importante de cette vitamine et les symptômes de déficience de vitamine B₁₂ ne se manifestent qu'après plusieurs mois.

Les vitamines B sont excrétées principalement par voie urinaire sous une forme inchangée ou métabolique. En général, l'excrétion urinaire augmente lors d'une surcharge de ces vitamines. La vitamine B₁₂ est également excrétée par voie biliaire dont une fraction est de nouveau résorbée (cycle entérohépatique).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dinatrii phosphas dihydricus (E339)
Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours si conservé entre 2 – 8°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brunâtre de type II de 30 ml, 50 ml et 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium, emballés individuellement dans une boîte en carton.
Resp. 12 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tel. +32 (0)3 34 00 411 – info@kela.health

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V259384

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/02/2004
Date du dernier renouvellement : 09/01/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/08/2019

DÉLIVRANCE

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.