VITAMINE B COMPLEX KELA

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINE B COMPLEX Kela, oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Thiaminehydrochloride	10 mg	(Vit. B_1)
Riboflavinenatriumfosfaat	5,4 mg	(Vit. B_2)
Nicotinamide	25 mg	(Vit. B_3)
Dexpanthenol	5 mg	(Vit. B_5)
Pyridoxinehydrochloride	4 mg	(Vit. B_6)
Cyanocobalamine	10 µg	(Vit. B_{12})

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Dinatriumfosfaatdihydraat (E339)	
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Water voor injecties	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van Vitamine B-gebrek.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Direct contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens

De vitamines van de B-groep zijn weinig toxisch.
Bij de aanbevolen dosering zijn er geen neveneffecten te verwachten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om mogelijke onverenigbaarheden te vermijden wordt aangeraden om het diergeneesmiddel niet te mengen met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Éenmalig inspuiten:

biggen (tot 10 kg)	1 ml/5 kg LG
jonge varkens (van 10 – 50 kg)	1 ml/10 kg LG
jonge varkens (> 50 kg, inclusief gelten en jonge beren), lacterende zeugen	0,5 ml/10 kg LG
drachtige zeugen, volwassen beren	0,25 ml/10 kg LG

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De vitamines behorende tot de B-groep hebben een geringe toxiciteit.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval:
Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA11E

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een combinatie van wateroplosbare vitamines van de B-groep, namelijk:
thiamine (Vit. B_1), riboflavine (Vit. B_2), nicotinamide (Vit. B_3), pantotheenzuur (Vit. B_5), pyridoxine (Vit. B_6) en cobalamine (Vit. B_{12}).
Na omzetting in hun respectievelijke coenzymes spelen deze voornamelijk een belangrijke rol in het intermediaire metabolisme van koolhydraten, vetten en eiwitten, alsook bij de DNA en RNA synthese.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Hogergenoemde vitamines worden na intramusculaire toediening van dit diergeneesmiddel onmiddellijk ter beschikking gesteld.
Het transport van riboflavine, pyridoxine en vitamine B_{12} in het bloed naar de weefsels gebeurt gebonden aan eiwitten, dat van thiamine, nicotinamide en pantotheenzuur (als coenzyme A) met de rode bloedcellen. Pantotheenzuur circuleert eveneens als het ongebonden vrije zuur.
Thiamine wordt voornamelijk opgeslagen onder de vorm van zijn coenzyme, het thiaminepyrofosfaat (TPP).
Riboflavine wordt in de levercellen omgezet tot de coenzymes flavine adenine dinucleotide (FAD) en flavine mononucleotide (FMN).
Nicotinezuur participeert in de vorming van de pyridine nucleotides NADH en NADPH. Het kan tevens uit tryptophaan worden aangemaakt.
Coenzyme A wordt gevormd uit **pantotheenzuur**, terwijl **pyridoxine** in de lever wordt omgezet tot de coenzymes pyridoxalfosfaat (PLP) en pyridoxalaminefosfaat (PMP).
Vitamine B_{12} wordt in het lichaam omgezet in een aantal coenzymes, o.a. methylcobalamine en adenosylcobalamine.

In tegenstelling tot de vetoplosbare vitamines, is de opstapelingscapaciteit in de weefsels en bijgevolg de reserves aan wateroplosbare vitamines van de B-groep in het lichaam beperkt. Over het algemeen bevatten weefsels met een hoge metabolische activiteit (o.a. lever, nier, hart, hersenen) de hoogste concentraties. Eén uitzondering op de beperkte opstapelingscapaciteit van de B-vitamines vormt het vitamine B_{12} dat voornamelijk onder de vorm van actieve coenzymes in de lever wordt opgestapeld waardoor een belangrijke reserve aan dit vitamine kan bestaan en deficiëntie-symptomen zich pas na maanden van vitamine B_{12} gebrek kunnen manifesteren.

De B-vitamines worden voornamelijk met de urine uitgescheiden in onveranderde of gemetaboliseerde vorm. Over het algemeen vermeerdert de urinaire excretie bij een overaanbod aan deze vitamines. Vitamine B_{12} wordt eveneens met de gal uitgescheiden waarna een gedeelte terug wordt geresorbeerd (enterohepatische kringloop).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard bij 2-8° C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II amberkleurige glazen injectieflacons met 30 ml, 50 ml en 100 ml, afgesloten met een bromobutyl rubber dop en aluminium cap, individueel verpakt in een kartonnen doos of in groepsverpakkingen van resp. 12 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela nv

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V259384

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/02/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).