

BIPACKSEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vitabim Vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tiamin 78,68 mg
(motsvarande tiaminhydroklorid 100 mg)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 15 mg

En klar, färglös till gröngul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur och får.

4. Användningsområden

För behandling av cerebrokortikal nekros (CCN) hos nötkreatur och får och som tilläggsbehandling vid metaboliska störningar hos nötkreatur.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Kostfaktorer som är kända för att vara inblandade i etiologin (sjukdomsorsaken) för cerebrokortikal nekros bör hanteras, bland annat faktorer som påverkar tiaminstatus (foderstat med hög andel koncentrat/låg andel grovfoder, förekomst av tiaminaser) och högt svavelintag. Behandlingen måste påbörjas tidigt i sjukdomsförloppet för att ge önskad effekt. Om hjärnskadorna är särskilt allvarliga eller om behandlingen fördröjs är fullständig klinisk återhämtning eventuellt inte möjlig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Intravenösa injektioner ska ges långsamt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa etiketten.
Tvätta händerna efter användning.
Bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Biverkningar förväntas inte vid användning av läkemedlet under dräktighet och/eller digivning.

Överdoser:

Tiamin är mycket vattenlösligt och överskott utsöndras i urinen som pyrimidin eller i oförändrad form. Administrering av läkemedlet med två gånger den högsta rekommenderade dosen gav inte upphov till några kliniska biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Biverkningar förväntas inte efter administrering av tiamin.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning eller långsam intravenös injektion.

Dosering: 2,5–5 ml (motsvarande 250–500 mg tiaminhydroklorid) per 50 kg kroppsvikt. Upprepa var 3:e timme i upp till totalt 5 doser.

Proppen kan punkteras säkert upp till 30 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 65760

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska på 50 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV, Danmark
Tel: +45 225 30 250
Email: bimedanordic@bimeda.com