

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIER B8 solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de tiamina (vitamina B1)..... 10,4 mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2).....4,20 mg
Hidrocloruro de piridoxina (vitamina B6).....4,20 mg
Cianocobalamina (vitamina B12).....0,05 mg
Nicotinamida20 mg
Dexpantenol4,30 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	17,8 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color naranja.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino y potros

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de deficiencias de vitaminas del grupo B.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos y/o al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia a las dosis establecidas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciona con antagonistas de la tiamina.

3.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular, subcutánea o intravenosa.

Posología:

Bovino y porcino:	30 - 50 ml/animal
Lechones:	3 ml/animal
Terneros y potros:	10 ml/animal
Ovino y caprino:	1 - 3 ml/animal

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados de piridoxina puede dar lugar a la aparición de manifestaciones tóxicas como ataxia, debilidad muscular y descordinación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencia

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o administrado bajo su control o supervisión.

3.12. Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino:

- Carne: Cero días

- Leche: Cero días

Porcino: - Carne: Cero días

Potros:

- Carne: Cero días

4 INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QA11EA

4.2. Farmacodinamia

El medicamento es una asociación de las vitaminas del grupo B: hidrocloreto de tiamina (vitamina B1), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2), hidrocloreto de piridoxina (vitamina B6), cianocobalamina (vitamina B12), nicotinamida (vitamina B3) y dexpantenol (vitamina B5).

Las vitaminas B son parte de un gran número de enzimas y coenzimas necesarias para el organismo que desempeñan un papel fundamental para varios procesos metabólicos y su mantenimiento. Son nutrientes indispensables para el normal desarrollo y el crecimiento del feto y durante la lactancia, para el metabolismo y la formación de carbohidratos, energía, lípidos, ácidos nucleicos, así como para la síntesis de aminoácidos, colágeno, neurotransmisores y para la formación de hemoglobina.

4.3. Farmacocinética

Las vitaminas del grupo B se absorben rápidamente y completamente tras su administración y se distribuyen ampliamente en los tejidos corporales. Se metabolizan en el hígado y se eliminan principalmente por vía renal. Generalmente no se almacenan en el organismo y cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina inalteradas o como metabolitos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color topacio tipo II (Ph. Eur.) cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio de abertura flip-off.

Formato:

Caja con 1 vial de 100ml.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3708 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de julio de 1974

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).