

28. september 2007

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. Riboflavinatriumphosphat 4,1 mg. Thiaminhydrochlorid 5 mg.

Hjælpestoffer
Benzylalkohol
Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.
- 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 IV anvendelse hos kalve og får ved cerebrocortical nekrose. Ved IV injektion til andre dyrearter/andre diagnoser kan dødsfald, ataxi, hjerterarytmi og almen påvirkning ses.
- 4.4. Særlige advarsler for hver dyreart**
Ved parenteral indgift kan allergiske reaktioner forekomme hos pelsdyr og hund
- 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ingen.

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, hårfald, 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-enzymmer, 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 Uforlideligheder

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

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7.0 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Danmark 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. september 2007

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

V-mrk.