

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Vitabim Vet 100 mg/ml Injektionsvæske, opløsning til kvæg og får.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Thiamin 78,68 mg
(svarende til thiaminhydrochlorid 100 mg)

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

En klar, farveløs til grønlig-gul opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg og får.

4. Indikation(er)

Til behandling af cerebrokortikal nekrose hos kvæg og får og som tillægsbehandling ved stofskiftelidelser hos kvæg.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Ernæringsmæssige faktorer, der vides at være involveret i ætiologien af cerebrokortikal nekrose, bør behandles, herunder faktorer, der påvirker thiaminstatus (højkoncentreret kost/kost med lavt kostfiberindhold, tilstedeværelse af thiaminaser) og højt svovlindtag.

Behandlingen skal påbegyndes tidligt i sygdomsforløbet for at opnå gavn. Hvis hjerneskaderne er særligt svære eller behandlingen udsættes, er fuld klinisk restitution måske ikke mulig.

Særlige forholdsregler vedrørende brugen:

Intravenøse injektioner skal administreres langsomt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vær forsigtig for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Benzylalkohol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Det forventes ikke, at brugen af veterinærlægemidlet vil medføre bivirkninger under drægtighed og/eller laktation.

Overdosis:

Thiamin er meget opløseligt i vand, og overskydende stof udskilles i urinen som et pyrimidin eller som uændret materiale. Administration af produktet ved to gange den maksimale anbefalede dosis fremkaldte ingen kliniske bivirkninger.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Der forventes ingen bivirkninger efter administration af thiamin.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær eller langsom intravenøs injektion.

Dosering: 2,5 - 5 ml (svarende til 250 - 500 mg thiaminhydrochlorid) pr. 50 kg legemsvægt.

Gentages hver 3. time op til i alt 5 doser.

Det er sikkert at punktere proppen op til 30 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: Nul dage.

Mælk: Nul dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

70933

Pakningsstørrelse:

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml.

15. Dato for senest ændring af indlægssedlen

02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.