

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA B₁+B₆ 30 mg/ml+20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamental.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Vitamina B₁ (tiamina clorhidrat) 30 mg.

Vitamina B₆ (piridoxina clorhidrat) 20 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la gălbuie.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamental.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat animalelor aflate în convalescență, în intoxicații, animalelor cu sindrom de malabsorbție sau insuficiență hepatică.

Vita B₁+B₆ este recomandat în tratamentul mialgiilor la cai, vitei, câini și pisici sau în stările reumatismale.

La bovine, oi și capre, produsul este recomandat în atonii ale prestomacelor sau în acetonemie.

Produsul este recomandat la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamental în tratamentul afecțiunilor sistemului nervos periferic (nevrite, polinevrite, pareze, paralizii) și în toate stările de hipovitaminoză.

Vita B₁+B₆ este recomandat în afecțiuni alergice, dermatoze, edeme de origine cardiacă la câini și pisici, în special în forma nervoasă de jigodie.

Vita B₁+B₆ are efect tonifiant, antitoxic, antialergic și antinevrotic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală a produsului sau dacă apar reacții alergice provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali:

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se poate utiliza în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară, în doză zilnică de:

- 5-10 ml la cai, bovine adulte și tineret peste vârsta de 12 luni;
- 2-5 ml la viței, mânji, oi, capre și porci ;
- 1-2 ml la câini, pisici, miei, iezi și porci.

Tratamentul durează 3-5 zile sau până la dispariția simptomelor.

La găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali se poate administra subcutanat sau intramuscular 0,3-1 ml/kg greutate corporală o dată pe săptămână.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe:

- carne și organe: 0 zile.
- lapte: 0 zile.
- ouă: 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QA11DB.

4.2 Farmacodinamie

Vitamina B₁

Vitamina B₁ intervine în metabolismul glucidelor atât în procesele aerobe, cât și în cele anaerobe. Catalizează carboxilarea și decarboxilarea acidului piruvic (termen intermediar în cursul degradării glucozei) și trecerea lui în acid lactic.

Dacă această reacție nu are loc și acidul piruvic și lactic se acumulează în sânge și țesuturi, se observă simptome caracteristice carenței în vitamina B₁ (polinevrită la pasări). Tiamina influențează absorbția substanțelor nutritive datorită legăturilor sale cu sistemul de fosforilare, menține în condiții normale peristaltismul și activitatea enzimatică. Constituie un factor important în transmiterea influxului nervos prin sinapse, deoarece mărește activitatea acetilcolinei la nivelul extremităților nervilor periferici și inhibă formarea colinesterazei, substanță care hidrolizează și inactivează acetilcolina. Condiționează astfel funcționarea normală a sistemului nervos central și periferic. Are rol în metabolismul proteinelor, favorizând fosforilarea acidului adenilic.

Intervine în metabolismul apei, lipsa tiaminei determinând apariția de edeme și imbițiția apoasă a mușchiului cardiac. Mai sensibile la carența în vitamina B₁ sunt păsările, apoi porcii, iepurii și câinii.

Vitamina B₆

Activitatea biologică specifică vitaminei B₆ este exercitată de trei derivați ai piridinei care diferă numai prin gruparea funcțională în poziția patru: piridoxină (*alcool*), piridoxal (*aldehidă*), piridoxamină (*amină*). Acești compuși se pot combina sub formă de săruri solubile. Vitamina B₆ participă într-o serie de sisteme enzimatică care intervin în metabolismul substanțelor proteice. Sub formă de piridoxalfosfat, ea îndeplinește rolul de coenzimă (co-decarboxilază) în decarboxilarea unor aminoacizi. Intervine în metabolismul proteic, participând la procesul de transaminare, proces în care radicalul NH₃ de la un aminoacid este transferat la un cetoacid, acesta din urmă devenind aminoacid. Vitamina B₆ intervine în special, în metabolismul triptofanului și în metabolismul lipidelor. Are activitate antianemică marcantă, constituind un factor hematopoetic accesoriu. Participă la formarea grupului de amine cerebrale care activează transmiterea impulsului nervos (adrenalina, tiramina, dopamina).

4.3 Farmacocinetica

Vitamina B₁

Tiamina se absoarbe din intestin prin transport activ, pentru dozele mari adăugându-se și un proces de difuziune. În mucoasa intestinală este transformată enzimatic în tiamin-pirofosfat (TPP). Dozele mici corespunzătoare aportului alimentar minim se metabolizează în întregime, dozele mai mari se depozitează în ficat și sunt metabolizate sub influența tiaminazei. Se elimină prin urină, lapte și fecale.

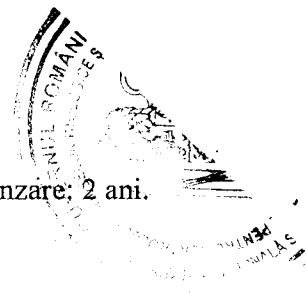
Vitamina B₆

Forma care predomină în plasmă este piridoxal-fosfatul legat de albumină, pe când în hematii se concentrează o cantitate mai mare de vitamina B₆ în forma nefosforilată. Piridoxal-fosfatul se concentrează în ficat. Eliminarea se face în cea mai mare parte pe cale renală și într-o mai mică măsură prin fecale. Formele de eliminare renală sunt compușii rezultați din conjugarea piridoxinei, acidului 4-piridoxic și lactonei acestuia cu acidul glucuronic, precum și alți compuși. Metabolitul majoritar eliminat renal este acidul piridoxic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C, în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip III cu dop de cauciuc PVC și capsă de aluminiu, ambalate fiecare în cutie de carton.

Dimensiunile ambalajului

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 140003.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI 20.02.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI Aprilie 2026.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA B₁+B₆ 30 mg/ml+20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Vitamina B₁ (tiamina clorhidrat) 30 mg/ml

Vitamina B₆ (piridoxina clorhidrat) 20 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

Produsul este recomandat animalelor aflate în convalescență, în intoxicații, animalelor cu sindrom de malabsorbție sau insuficiență hepatică.

Vita B₁+B₆ este recomandat în tratamentul mialgiilor la cai, viței, câini și pisici sau în stările reumatismale.

La bovine, oi și capre, produsul este recomandat în atonii ale prestomacelor sau în acetonemie.

Produsul este recomandat la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali în tratamentul afecțiunilor sistemului nervos periferic (nevrite, polinevrite, pareze, paralizii) și în toate stările de hipovitaminoză.

Vita B₁+B₆ este recomandat în afecțiuni alergice, dermatoze, edeme de origine cardiacă la câini și pisici, în special în forma nervoasă de jigodie.

Vita B₁+B₆ are efect tonifiant, antitoxic, antialergic și antinevrotic.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe:

- carne și organe: 0 zile.
- lapte: 0 zile.
- ouă: 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

10. MENTIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE

140003.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon din sticlă cu dop de cauciuc PVC și capsă de aluminiu de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA B₁+B₆.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Vitamina B₁ (tiamina clorhidrat) 30 mg/ml

Vitamina B₆ (piridoxina clorhidrat) 20 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITA B₁+B₆ 30 mg/ml+20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Vitamina B₁ (tiamina clorhidrat) 30 mg

Vitamina B₆ (piridoxina clorhidrat) 20 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul este recomandat animalelor aflate în convalescență, în intoxicații, animalelor cu sindrom de malabsorbție sau insuficiență hepatică.

Vita B₁+B₆ este recomandat în tratamentul migrațiilor la cai, viței, câini și pisici sau în stările reumatismale.

La bovine, oi și capre, produsul este recomandat în atonii ale prestomacelor sau în acetonemie.

Produsul este recomandat la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali în tratamentul afecțiunilor sistemului nervos periferic (nevrite, polinevrite, pareze, paralizii) și în toate stările de hipovitaminoză.

Vita B₁+B₆ este recomandat în afecțiuni alergice, dermatoze, edeme de origine cardiacă la câini și pisici, în special în forma nervoasă de jigodie.

Vita B₁+B₆ are efect tonifiant, antitoxic, antialergic și antinevrotic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală a produsului sau dacă apar reacții alergice provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

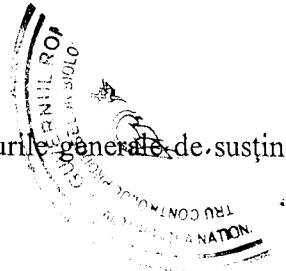
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație, lactație și ouat

Se poate utiliza în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Supradozaj

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali:

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară, în doză zilnică de:

- 5-10 ml la cai, bovine adulte și tineret peste vârsta de 12 luni;
- 2-5 ml la viței, mânji, oi, capre și porci;
- 1-2 ml la câini, pisici, miei, iezi și purci.

Tratamentul durează 3-5 zile sau până la dispariția simptomelor.

La găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe și porumbei voiajori și ornamentali produsul se poate administra subcutanat sau intramuscular 0,3-1 ml / kg greutate corporală o dată pe săptămână.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Cai, bovine, oi, capre, porci, găini, curci, bibilici, prepelițe, fazani, păuni, găște, rațe:

- carne și organe: 0 zile.
- lapte: 0 zile.
- ouă: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNI DE AMBALAJE

Număr autorizație: 140003.

Dimensiuni de ambalaj

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă, cu dop de cauciuc PVC și capsă de aluminiu de 20 ml.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Aprilie 2026.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate

ROMVAC COMPANY SA

Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10;

e-mail: romvac@romvac.ro

