

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bê-Complex solução injetável para bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	3 mg
Vitamina B ₂ (riboflavina-5'-monofosfato de sódio)	2,54 mg
Vitamina B ₆ (Cloridrato de piridoxina)	3 mg
Vitamina PP (Nicotinamida)	20 mg
D-Pantenol	5 mg
Vitamina H (Biotina)	0,1 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	0,01 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente de cor alaranjada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Para a prevenção e tratamento das deficiências de vitaminas em animais, especialmente durante os períodos de doença e convalescença.
- Em hipovitaminoses e estados de carência por aumento das necessidades devido a desequilíbrios dietéticos, normalização da flora ruminal e da atividade abomaso-intestinal.
- Situações de acetonémia e distúrbios do sistema nervoso, tais como nevrites, paralisia e ataxia.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas ou excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer uma ligeira irritação no local da injeção, quando o medicamento veterinário é administrado por via subcutânea ou intramuscular, que se resolve rapidamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Devem ser efetuadas duas administrações, em dias alternados, por via intramuscular. Nos casos de carências vitamínicas agudas repetir o tratamento na semana seguinte. Administrar as seguintes doses por animal:

Vitelos:	3-5 ml
Bovinos adultos:	10-15 ml
Leitões:	0,5-1 ml
Bácoros:	1-2 ml
Suínos adultos:	7-10 ml
Equinos:	10 ml
Coelhos:	0,5-1 ml
Cães e gatos:	1-2 ml

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não há referência.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vitaminas do complexo-B, outras associações.

Código ATCvet: QA11EX.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário, solução injetável, é um preparado cuja composição à base das vitaminas do complexo B, tem hoje uma aplicação muito vasta em clínica veterinária.

As vitaminas H, B₁ e B₆ contribuem para a síntese, degradação e utilização de carboidratos, aminoácidos e gorduras. A complementaridade da ação evidencia-se sobretudo a nível do sistema nervoso.

Em doses altas as vitaminas B₁ e B₆ apresentam efeitos anti-asténicos e tonificantes, complementados eficazmente pela ação da vitamina H.

A vitamina B₁ é indispensável para a função do coração assim como a vitamina B₆ ambas associadas à vitamina H, participam nos processos de destruição de muitos metabolitos tóxicos.

A vitamina B₂ desempenha um papel essencial no metabolismo intermediário dos hidratos de carbono, aminoácidos e lípidos e é de primordial importância nos processos de respiração mitocondrial e fosforilação oxidativa.

Em relação à vitamina PP as suas funções são essenciais para a integridade celular, principalmente da pele, trato gastrointestinal e sistema nervoso. As enzimas nicotínicas frequentemente atuam em conjunto com as enzimas que contêm riboflavina.

O Ácido pantoténico (D-Pantenol) é transformado no organismo em coenzima A, que é um dos mais importantes coenzimas do metabolismo celular. Funciona como transportador dos ácidos carboxílicos e a sua ligação é de alto potencial energético, “ativando-os”.

A vitamina B₁₂, de entre as muitas funções que esta vitamina afeta e regula, destaca-se a eritropoiese e a manutenção da integridade do sistema nervoso.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Vitamina B₁ ou Tiamina:

A tiamina, quer seja administrada por via oral quer por via parenteral, é rapidamente absorvida, e ainda que não se conheça em pormenor o mecanismo de absorção, acredita-se que seja por absorção passiva.

Após absorção é em grande parte (90-95%) transformada em cocarboxilase, pela tiaminodifosfoquinase, o remanescente é eliminado em natureza ou sob a forma de compostos orgânicos sulfonados.

A tiamina é eliminada pela urina, leite e excrementos.

Vitamina B₂ ou Riboflavina:

A riboflavina é absorvida na sua forma livre com grande eficiência. Se se encontra em pequena quantidade a absorção processa-se de forma ativa, se se encontra em grande quantidade a sua absorção é feita de forma passiva.

Cerca de 12% da riboflavina fornecida através dos alimentos é eliminada por via urinária. A excreção urinária inicia-se 30 a 60 minutos após a administração.

Vitamina B₆ ou Piridoxina:

A vitamina B₆ é rapidamente absorvida, quando administrada por via oral ou parenteral. Esta vitamina distribui-se por todos os tecidos na forma de co-enzima e como tal não se deposita.

Cerca de 70 % é eliminado pela urina, sob a sua forma inativa, o ácido 4-piridóxico.

Vitamina PP ou Nicotinamida:

O ácido nicotínico e a nicotinamida são rapidamente absorvidos quando administrados por via oral, subcutânea e por via intramuscular, sendo distribuídos por todos os tecidos, sem haver armazenamento, exceto no fígado onde estão presentes quantidades apreciáveis destes compostos. Administrados em doses terapêuticas, ambos são eliminados, como tal, em pequenas quantidades, pois há eliminação das quantidades em excesso que não são utilizadas.

D-Pantenol ou Ácido Pantoténico:

O Ácido pantoténico, os seus sais e álcool são absorvidos pelo trato intestinal e distribuídos por todos os tecidos em concentrações variadas. A sua acumulação é escassa e faz-se sobretudo no fígado.

Vitamina H ou Biotina:

A biotina ingerida é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. Os microrganismos do trato gastrointestinal sintetizam grande quantidade de biotina, contudo a sua excreção é superior à ingestão. Aparece na urina predominantemente na forma intacta e, em menores quantidades como metabolitos (bis-norbiotina e biotina sulfóxido).

Vitamina B₁₂ ou Cianocobalamina:

A vitamina B₁₂ é rapidamente absorvida quando administrada por via parenteral. Após absorção, permanece no sangue durante algum tempo, durante o qual é excretada em quantidades apreciáveis pelo emuntório renal. Parte da vitamina pode ligar-se a proteínas, transcobalaminas, e depositar-se em pequenas quantidades em todos os tecidos, mas principalmente no fígado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metilparabeno
Propilparabeno
Ácido clorídrico 37%
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

O cloridrato de tiamina é incompatível com soluções alcalinas ou neutras e com agentes oxidantes ou redutores. Portanto, não misturar na mesma seringa o medicamento veterinário com este tipo de preparações.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico classe II, de cor âmbar, contendo 100 ml de solução, fechado com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

774/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/10/1989
Data da última renovação: 22/07/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bê-Complex solução injetável para bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	3 mg
Vitamina B ₂ (riboflavina-5'-monofosfato de sódio)	2,54 mg
Vitamina B ₆ (Cloridrato de piridoxina)	3 mg
Vitamina PP (Nicotinamida)	20 mg
D-Pantenol	5 mg
Vitamina H (Biotina)	0,1 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	0,01 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Devem ser efetuadas duas administrações, em dias alternados, por via intramuscular. Nos casos de carências vitamínicas agudas repetir o tratamento na semana seguinte.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

774/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bê-Complex solução injetável para bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	3 mg
Vitamina B ₂ (riboflavina-5'-monofosfato de sódio)	2,54 mg
Vitamina B ₆ (Cloridrato de piridoxina)	3 mg
Vitamina PP (Nicotinamida)	20 mg
D-Pantenol	5 mg
Vitamina H (Biotina)	0,1 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	0,01 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Devem ser efetuadas duas administrações, em dias alternados, por via intramuscular. Nos casos de carências vitamínicas agudas repetir o tratamento na semana seguinte.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

774/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Bê-Complex solução injetável para bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus 26, Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bê-Complex solução injetável para bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	3 mg
Vitamina B ₂ (riboflavina-5'-monofosfato de sódio)	2,54 mg
Vitamina B ₆ (Cloridrato de piridoxina)	3 mg
Vitamina PP (Nicotinamida)	20 mg
D-Pantenol	5 mg
Vitamina H (Biotina)	0,1 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	0,01 mg

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Para a prevenção e tratamento das deficiências de vitaminas em animais, especialmente durante os períodos de doença e convalescença.
- Em hipovitaminoses e estados de carência por aumento das necessidades devido a desequilíbrios dietéticos, normalização da flora ruminal e da atividade abomaso-intestinal.
- Situações de acetonémia e distúrbios do sistema nervoso, tais como nevrites, paralisia e ataxia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma ligeira irritação no local da injeção, quando o medicamento veterinário é administrado por via subcutânea ou intramuscular, que se resolve rapidamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIESALVO

Bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Devem ser efetuadas duas administrações, em dias alternados, por via intramuscular. Nos casos de carências vitamínicas agudas repetir o tratamento na semana seguinte. Administrar as seguintes doses por animal:

Vitelos:	3-5 ml
Bovinos adultos:	10-15 ml
Leitões:	0,5-1 ml
Bácoros:	1-2 ml
Suínos adultos:	7-10 ml
Equinos:	10 ml
Coelhos:	0,5-1 ml
Cães e gatos:	1-2 ml

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Observar técnica assética.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas ou excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não há referência.

Incompatibilidades principais

O cloridrato de tiamina é incompatível com soluções alcalinas ou neutras e com agentes oxidantes ou redutores. Portanto, não misturar na mesma seringa o medicamento veterinário com este tipo de preparações.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação: 100 ml

A.I.M. n° 774/01/14NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária