

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Biovit solução injetável para suínos, vitelos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina H (Biotina)	0,5 mg
Vitamina B ₁ (Cloridrato de tiamina)	20 mg
Vitamina B ₆ (Cloridrato de Piridoxina)	40 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, de incolor a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, vitelos e cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado na terapia das formas clínicas de carências e síndromas sensíveis à ação neurotrófica, desintoxicante e cardiotónica das vitaminas H, B1 e B6 (Lesões podais e cutâneas, descoloração e perda de pêlo, alterações das performances reprodutivas, anemia e fraca resistência a infeções).

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 administrar por via intravenosa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

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.

Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode causar reações de hipersensibilidade.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou 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

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular e a posologia recomendada é a seguinte:

Suínos e vitelos: 0,1 ml / Kg de peso vivo, por via intramuscular, 3 vezes em dias alternados;

Cães: 0,2 ml / Kg de peso vivo, por via intramuscular 2-3 vezes em dias alternados.

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

Não há referência

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Associação de vitaminas

Código ATCvet: QA11JA

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Em doses altas as vitaminas B₁ e B₆ apresentam efeitos antiasténicos e tonificantes, complementados eficazmente pela acção 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.

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 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 H ou Biotina:

A biotina ingerida é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. Os microorganismos 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).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico.

Fenol.

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: 24 meses.

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

Frascos de vidro Hidrolítico classe II, de cor âmbar, contendo 100 ml de solução, fechados 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 os requisitos nacionais.

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

748/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/12/1986
Data da última renovação: 12/01/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2021

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

Biovit solução injetável para suínos, vitelos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina H (Biotina)	0,5 mg
Vitamina B ₁ (Cloridrato de tiamina)	20 mg
Vitamina B ₆ (Cloridrato de Piridoxina)	40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, vitelos e cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado na terapia das formas clínicas de carências e síndromas sensíveis à ação neurotrófica, desintoxicante e cardiotónica das vitaminas H, B1 e B6 (Lesões podais e cutâneas, descoloração e perda de pêlo; alterações das performances reprodutivas, anemia e fraca resistência a infeções).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos e vitelos: 0,1 ml / Kg de peso vivo, por via intramuscular, 3 vezes em dias alternados;

Cães: 0,2 ml / Kg de peso vivo, por via intramuscular 2-3 vezes em dias alternados.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

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

Antes de administrar, 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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

748/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Biovit solução injetável para suínos, vitelos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina H (Biotina)	0,5 mg
Vitamina B ₁ (Cloridrato de tiamina)	20 mg
Vitamina B ₆ (Cloridrato de Piridoxina)	40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, vitelos e cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado na terapia das formas clínicas de carências e síndromas sensíveis à ação neurotrófica, desintoxicante e cardiotónica das vitaminas H, B1 e B6 (Lesões podais e cutâneas, descoloração e perda de pêlo; alterações das performances reprodutivas, anemia e fraca resistência a infeções).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos e vitelos: 0,1 ml / Kg de peso vivo, por via intramuscular, 3 vezes em dias alternados;

Cães: 0,2 ml / Kg de peso vivo, por via intramuscular 2-3 vezes em dias alternados.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

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

Antes de administrar, 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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

748/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Biovit solução injetável para suínos, vitelos e cães**

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

Biovit solução injetável para suínos, vitelos e cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina H (Biotina)	0,5 mg
Vitamina B ₁ (Cloridrato de tiamina)	20 mg
Vitamina B ₆ (Cloridrato de Piridoxina)	40 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado na terapia das formas clínicas de carências e síndromas sensíveis à ação neurotrófica, desintoxicante e cardiotónica das vitaminas H, B1 e B6 (Lesões podais e cutâneas, descoloração e perda de pêlo; alterações das performances reprodutivas, anemia e fraca resistência a infeções).

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode causar reações de hipersensibilidade.

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, vitelos e cães.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular e a posologia recomendada é a seguinte:

Suínos e vitelos: 0,1 ml / Kg de peso vivo, por via intramuscular, 3 vezes em dias alternados;

Cães: 0,2 ml / Kg de peso vivo, por via intramuscular 2-3 vezes em dias alternados.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Observar técnica assética.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES 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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar por via intravenosa

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

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.

Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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 veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

01/2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A.I.M. nº. 748/01/13NFVPT