

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Metilparabeno
Propilparabeno
Ácido clorídrico 37%
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

Solução transparente de cor alaranjada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos, coelhos, cães e gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Respeitar a posologia recomendada. Não devem ser administradas doses superiores às recomendadas..

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

Em caso de autoinjeção accidental, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Ligeira irritação no local da injeção ¹
---	--

¹ quando administrado por via intramuscular, que se resolve rapidamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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.

3.9 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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não há referência.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QA11EX

Vitaminas do complexo-B, outras associações.

4.2 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 hidratos de carbono, 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.

4.3 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 fezes.

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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2. 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

5.4 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.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

774/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/10/1989

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

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

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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. 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.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

774/01/14NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bê-Complex solução injetável

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. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINITRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

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

Solução transparente de cor alaranjada.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Respeitar a posologia recomendada. Não devem ser administradas doses superiores às recomendadas.

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

Em caso de autoinjeção accidental, 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.

Gestação e a lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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.

Sobredosagem:

Não há referência.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

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

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Ligeira irritação no local da injeção ¹
---	--

¹ quando administrado por via intramuscular, que se resolve rapidamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração correta

Observar técnica assética.
Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: 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 Exp.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.
Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

A.I.M. nº 774/01/14NFVPT

Apresentação: 100 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel +351 964 404 163

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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