

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VitaBim B1 100 mg/ml Solution injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Thiamine 78,68 mg
(équivalent au chlorhydrate de thiamine 100 mg)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	15 mg
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique, concentré	
Édétate disodique	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire, incolore à jaune verdâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la nécrose cérébrocorticale chez les bovins et les ovins et en complément des troubles métaboliques des bovins.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Les facteurs alimentaires connus pour être impliqués dans l'étiologie de la nécrose cérébrocorticale doivent être examinés, notamment les facteurs affectant le statut de la thiamine (régime à haut concentré/faible teneur en fourrage, présence de thiaminases) et l'apport élevé en soufre.

Le traitement doit être commencé tôt dans l'évolution de la maladie pour obtenir des bénéfices. Si les lésions cérébrales sont particulièrement graves ou si le traitement est retardé, la guérison clinique complète peut ne pas être possible.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les injections intraveineuses doivent être administrées lentement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Il faut veiller à éviter l'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui cette étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'est prévu après l'administration de thiamine.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Il n'est pas prévu que l'utilisation d'un médicament vétérinaire entraîne des effets indésirables pendant la gestation et/ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Par injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

Posologie: 2,5 à 5 ml (équivalent à 250 à 500 mg de chlorhydrate de thiamine) pour 50 kg de poids corporel. Répéter toutes les 3 heures pour un total de 5 doses.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 30 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La thiamine est très soluble dans l'eau et l'excédent est excrété dans les urines sous forme de pyrimidine ou de matière inchangée. L'administration du produit à une dose deux fois supérieure à la dose maximale recommandée n'a entraîné aucun effet indésirable clinique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: Zéro jour.

Lait: Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QA11DAO1

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine B₁, également appelée thiamine et aneurine, est une vitamine soluble dans l'eau. L'aneurine est convertie dans l'organisme en pyrophosphate de thiamine (cocarboxylate) qui agit comme coenzyme pour plusieurs systèmes enzymatiques décarboxylants, dont le plus important est la décarboxylase. L'enzyme est nécessaire à la décarboxylation de l'acide pyruvique, une étape intermédiaire dans l'accumulation ou la dégradation des glucides. Lorsque les glucides sont une source majeure d'énergie, les besoins corporels en aneurine augmentent.

Les tissus dépendants du glucose ou du lactate-pyruvate pour leur énergie, comme le cerveau et le cœur, sont particulièrement compromis en cas de carence en thiamine. La carence en thiamine peut être primaire, due à une carence alimentaire, ou secondaire, en raison de la destruction de la vitamine dans l'alimentation par la thiaminase, ou de la présence d'un excès de soufre alimentaire ayant un effet néfaste sur le statut thiaminique de l'animal.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type I fermé par des bouchons en caoutchouc bromobutyle rouge, scellé par un sur-joint en aluminium ordinaire.

Taille de l'emballage:

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V663842

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/01/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)