



FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIER B8 solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de tiamina (vitamina B1) 10,4 mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2).....4,20 mg
Hidrocloruro de piridoxina (vitamina B6).....4,20 mg
Cianocobalamina (vitamina B12).....0,05 mg
Nicotinamida20 mg
Dexpantenol.....4,30 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519).....17,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente de color naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino y potros

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de deficiencias de vitaminas del grupo B.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia a las dosis establecidas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciona con antagonistas de la tiamina.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular, subcutánea o intravenosa.

Posología:

Bovino y porcino:	30 - 50 ml/animal
Lechones:	3 ml/animal
Terminos y potros:	10 ml/animal
Ovino y caprino:	1 - 3 ml/animal

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados de piridoxina puede dar lugar a la aparición de manifestaciones tóxicas como ataxia, debilidad muscular y descordinación.

4.11. Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vitaminas del complejo B solas.

Código ATCvet: QA11EA

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El medicamento es una asociación de las vitaminas del grupo B: hidrocloreto de tiamina (vitamina B1), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2), hidrocloreto de piridoxina (vitamina B6), cianocobalamina (vitamina B12), nicotinamida (vitamina B3) y dexpanentol (vitamina B5).

Las vitaminas B son parte de un gran número de enzimas y coenzimas necesarias para el organismo que desempeñan un papel fundamental para varios procesos metabólicos y su mantenimiento. Son nutrientes indispensables para el normal desarrollo y el crecimiento del feto y durante la lactancia, para el metabolismo y la formación de



carbohidratos, energía, lípidos, ácidos nucleicos, así como para la síntesis de aminoácidos, colágeno, neurotransmisores y para la formación de hemoglobina.

5.2. Datos farmacocinéticos

Las vitaminas del grupo B se absorben rápidamente y completamente tras su administración y se distribuyen ampliamente en los tejidos corporales. Se metabolizan en el hígado y se eliminan principalmente por vía renal. Generalmente no se almacenan en el organismo y cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina inalteradas o como metabolitos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color topacio tipo II (Ph. Eur.) cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio de abertura flip-off.

Formato:

Caja con 1 vial de 100ml.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramssà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España



8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3708 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de julio de 1974

Fecha de la última renovación: Noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**