

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bicomplex soluzione iniettabile e soluzione per somministrazione in acqua da bere per bovini, cavalli, suini, cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attive:

Tiamina come Tiamina cloridrato	5,00 mg
Riboflavina come Riboflavina sodio fosfato	3,00 mg
Nicotinamide	20,00 mg
Dexpantenolo	12,00 mg
Piridossina come Piridossina cloridrato	2,00 mg
Cianocobalamina	20,00 µg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile paraidrossibenzoato	0,70 mg
Propile paraidrossibenzoato	0,30 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore rosso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino, cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino, cane:

Carenza di vitamina B

- dermatiti, eczema e caduta del pelo
- enteriti
- perdita di appetito
- convalescenza
- gravidanza e lattazione
- coadiuvante ai trattamenti di acetonemia
- disturbi della microflora intestinale dovuti a trattamenti con sulfamidici ed antibiotici
- supporto per una ferroterapia.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamina o a vitamine del gruppo B, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, cavallo, suino, cane:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso, intramuscolare, sottocutaneo, somministrazione in acqua da bere.

Somministrare il medicinale veterinario per via endovena, intramuscolare o sottocutanea 2-3 volte alla settimana per 2-3 settimane.

Il medicinale veterinario può essere somministrato anche oralmente aggiunto all'acqua da bere.

Dosi:

Bovini e cavalli 10÷20 ml/capo

Verri e scrofe 10 ml/capo

Suinetti e cani 2÷5 ml/capo

I tappi non devono essere perforati per più di 10 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni

Non è possibile la somministrazione in cavalli produttori di latte destinato al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA11EA.

4.2 Farmacodinamica

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)

Le carenze di vitamina B1 causano, oltre ad una perdita di energia, un aumento di acido piruvico e di acido lattico nei tessuti organici, un diminuito assorbimento di glucosio da parte dell'intestino e lesioni a carico del SNC.

Attualmente si tende ad attribuire a carenze di vitamina B1 le sindromi morbose complicanti l'enterite necrotica dei suinetti, la necrosi cerebrospinale della pecora, oltre ad altre forme necrotiche meno comuni.

Vitamina B2 (Riboflavina 5-fosfato sodico)

La vitamina B2 è essenzialmente un fattore di crescita, interviene nel metabolismo cellulare come trasportatore di idrogeno, rappresentando quindi un elemento essenziale per i processi ossidativi cellulari in tutti gli animali. In forma fosforilata partecipa in maniera rilevante alla formazione del coenzima dei fermenti respiratori gialli di Warburg e di altri enzimi indispensabili allo svolgimento di processi di ossido-riduzione nella cellula animale.

In generale i sintomi provocati dalla carenza di vitamina B2 sono: ritardo nella crescita, emopoiesi anormale con anemia, calo della fertilità, disturbi oculari (irritazione, fotofobia e, nei casi più gravi, vascularizzazione ed opacità della cornea) e dermatite.

Vitamina PP (Nicotinamide)

La vitamina PP in combinazione con l'adenina, il ribosio e l'acido fosforico entra nella formazione di coenzimi interessati nei processi ossidativi del metabolismo cellulare.

Vitamina B5 (D-pantenolo)

La vitamina B5 (D-pantenolo) ha caratteristiche del tutto simili a quelle delle altre vitamine del gruppo B.

La vitamina B5 entra a far parte del coenzima A ed è coinvolta nei processi di acetilazione che si realizzano nell'organismo. La vitamina B5 è assolutamente indispensabile per la formazione e per l'integrità anatomico-funzionale dei tessuti nonché per il loro accrescimento; potenzia la resistenza verso le infezioni migliorando il ricambio specialmente a livello dei tessuti epiteliali.

Le carenze di vitamina B5 causano dermatite e caduta del pelo, specialmente intorno alla bocca e agli occhi. Nei suini la carenza di vitamina B5 è responsabile della comparsa di dermatiti ulcerative, necrosi enteriche, riassorbimento dei feti, mentre nei vitelli provoca diarrea.

Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)

Per la piridossina una volta assorbita la forma biologicamente attiva è il piridossal-fosfato il quale si combina con vari aminoacidi o complessi proteici a formare coenzimi impegnati nelle reazioni di fosforilazione, di decarbossilazione, di desolfurazione, di transaminazione, ecc. La piridossina interviene significativamente nel metabolismo degli aminoacidi e nella stessa sintesi di acidi grassi insaturi.

La carenza di vitamina B6, piuttosto rara, provoca una dermatite di tipo ipercheratosico che interessa zone quali il naso, le orecchie e le zampe. Nel cane e nei suini sono state constatate anche anemie microcitiche ed ipocromiche e nei suini segni di degenerazione di strutture nervose gangliari con demolizione delle fibre periferiche.

Vitamina B12 (Cianocobalamina)

Il metabolismo della vitamina B12 è strettamente correlato a quello dell'acido folico. In unione con l'acido folico la vitamina B12 regola il metabolismo dei radicali attivi con un atomo di carbonio (radicali C1, single carbon units). Partecipa inoltre alla formazione dei gruppi metilici labili, indispensabili per la sintesi di sostanze di fondamentale importanza biologica (per esempio della metionina a partire dall'omocisteina). La vitamina B12 catalizza la formazione dei gruppi metilici.

Nei riguardi del metabolismo lipidico la vitamina B12, stimolando la sintesi delle sostanze lipotrope metionina e colina, influenza la conversione dei grassi in fosfatidi.

La carenza di vitamina B12 provoca lesioni della cute, incoordinamento dei movimenti, diminuzione dell'appetito e del peso fino a cachessia; tali sintomi scompaiono non appena si apporta vitamina B12.

4.3 Farmacocinetica

Vitamina B1

La vitamina B1 (tiamina, aneurina cloridrato) è assorbita da tutto l'intestino sano e diffonde rapidamente e uniformemente nei tessuti.

Vitamina B2

La vitamina B2 (riboflavina 5-fosfato sodico) è rapidamente assorbita e diffonde nell'organismo.

Vitamina PP

La nicotinamide (vitamina PP, niacina, acido nicotinico, vitamina B3) è assorbita rapidamente e subito diffonde nell'organismo, qualunque sia la via di somministrazione. Una parte si accumula nel fegato sotto forma di nicotinamide metilata. La sua eliminazione avviene per via renale, per filtrazione glomerulare ed escrezione tubulare sotto forma di N-metilnicotinamide.

Vitamina B5

Il D-pantenolo (vitamina B5) è ben assorbito dall'intestino e diffonde abbastanza uniformemente nell'organismo.

Vitamina B6

La piridossina cloridrato (vitamina B6), facilmente assorbita dall'intestino, diffonde in tutto l'organismo ed è escreta per via renale.

Vitamina B12

La cianocobalamina (vitamina B12, fattore antianemicopernicioso) somministrata per via parenterale è rapidamente assorbita in circolo ematico ed altrettanto rapidamente diffonde nell'organismo.

Una parte di vitamina B12 si lega al complesso proteico ematico, una parte si deposita nel fegato ed una parte si deposita in tutti i tessuti, mentre l'eccesso viene eliminato per via renale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 250 ml di vetro incolore tipo II (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma clorobutilica (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera di alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102002021 – Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/12/1985.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bicomplex soluzione iniettabile e soluzione per somministrazione in acqua da bere per bovini, cavalli, suini, cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamina come Tiamina cloridrato	5,00 mg
Riboflavina come Riboflavina 5-fosfato sodico	3,00 mg
Nicotinamide	20,00 mg
Dexpantenolo	12,00 mg
Piridossina come Piridossina cloridrato	2,00 mg
Cianocobalamina	20,00 µg

3. CONFEZIONI

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino, cane

5. INDICAZIONI

Bovino, cavallo, suino, cane:

Carenza di vitamina B

- dermatiti, eczema e caduta del pelo
- enteriti
- perdita di appetito
- convalescenza
- gravidanza e lattazione
- coadiuvante ai trattamenti di acetonemia
- disturbi della microflora intestinale dovuti a trattamenti con sulfamidici ed antibiotici
- supporto per una ferroterapia.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso, intramuscolare, sottocutaneo, somministrazione in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero giorni.

Suini:

Carni e frattaglie: zero giorni

Cavalli:

Carni e frattaglie: zero giorni

Non è possibile la somministrazione in cavalli produttori di latte destinato al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

IZO S.r.l. a socio unico

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102002021

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bicomplex soluzione iniettabile e soluzione per somministrazione in acqua da bere per bovini, cavalli, suini, cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Tiamina come Tiamina cloridrato	5,00 mg
Riboflavina come Riboflavina 5-fosfato sodico	3,00 mg
Nicotinamide	20,00 mg
Dexpantenolo	12,00 mg
Piridossina come Piridossina cloridrato	2,00 mg
Cianocobalamina	20,00 µg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino, cane.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso, intramuscolare, sottocutaneo, somministrazione in acqua da bere.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni

Non è possibile la somministrazione in cavalli produttori di latte destinato al consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare in un luogo asciutto.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico

9. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bicomplex soluzione iniettabile e soluzione per somministrazione in acqua da bere per bovini, cavalli, suini, cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Tiamina come Tiamina cloridrato	5,00 mg
Riboflavina come Riboflavina 5-fosfato sodico	3,00 mg
Nicotinamide	20,00 mg
Dexpantenolo	12,00 mg
Piridossina come Piridossina cloridrato	2,00 mg
Cianocobalamina	20,00 µg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile paraidrossibenzoato	0,70 mg
Propile paraidrossibenzoato	0,30 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore rosso.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino, cane.

4. Indicazioni per l'uso

Bovino, cavallo, suino, cane:

Carenza di vitamina B

- dermatiti, eczema e caduta del pelo
- enteriti
- perdita di appetito
- convalescenza
- gravidanza e lattazione
- coadiuvante ai trattamenti di acetonemia
- disturbi della microflora intestinale dovuti a trattamenti con sulfamidici ed antibiotici
- supporto per una ferroterapia.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamina o a vitamine del gruppo B, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino, cavallo, suino, cane:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso endovenoso, intramuscolare, sottocutaneo, somministrazione in acqua da bere.

Somministrare il medicinale veterinario per via endovena, intramuscolare o sottocutanea 2-3 volte alla settimana per 2-3 settimane.

Il medicinale veterinario può essere somministrato anche oralmente aggiunto all'acqua da bere.

Dosi:

Bovini e cavalli	10÷20 ml/capo
Verri e scrofe	10 ml/capo
Suinetti e cani	2÷5 ml/capo

I tappi non devono essere perforati per più di 10 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni

Non è possibile la somministrazione in cavalli produttori di latte destinato al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. n. 102002021 – Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno, 99/A
25124 Brescia
Tel. 0302420583
e-mail: izo@izo.it;
info@vaxxinova.it;
farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IZO S.r.l. a socio unico,
S.S. 234 per Cremona Km 28.2
27013 Chignolo Po (PV) – Italia.

17. Altre informazioni