

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOBETIN B1 soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi: Cianocobalamina 1 mg; Tiamina cloridrato 100 mg

Eccipienti: Alcool benzilico 15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Equini, bovini, suini, cani e gatti.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Sindromi carenziali da Vitamina B1 e B12; paresi di diversa eziologia; disturbi nervosi; mioclonie; neuriti; mioglobinuria; affaticamento muscolare; epatopatie; deperimenti organici.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota verso uno dei principi attivi o gli eccipienti del prodotto.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione per via endovenosa deve essere eseguita lentamente e in condizioni di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

DOBETIN B1 usato durante la gravidanza o l'allattamento non determina effetti negativi sul feto o sull'animale allattato.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovini ed Equini adulti: 10 ml/capo.

Vitelli e Puledri: 3-6 ml/capo.

Suini: 1,5-4 ml/capo.

Suinetti: 1-1,5 ml/capo.

Cani e Gatti: 0,5 ml - 1,5 ml/capo.

Somministrare per via intramuscolare od endovenosa lenta

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

4.11 Tempo di attesa

Equini - carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Bovini - carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini - carne e visceri: zero giorni.

Cani - non pertinente.

Gatti - non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Vitamina B1 in associazione con vitamina B6 e/o Vitamina B12.

Codice ATC veterinario: QA11DB

La TIAMINA (Vit. B1) una volta ingerita viene attivata dopo il suo assorbimento. La Tiamina pirofosfato (TTP) cocarbossilasi, forma funzionalmente attiva della Tiamina, opera da coenzima necessario per la decarbossilazione ossidativa degli alfa-chetoni. Diventa fondamentale nella decarbossilazione ossidativa dell'acido piruvico, reazione indispensabile per l'ossidazione del glucosio tramite il ciclo dell'acido citrico. Risulta pertanto essere un fattore essenziale per il metabolismo intermedio dei carboidrati e quindi del metabolismo energetico di piante ed animali.

La CIANOCOBALAMINA (Vit. B12) svolge un ruolo fondamentale nell'emopoiesi, per la normale crescita, la replicazione cellulare, e nella utilizzazione dell'acido propionico da parte dei ruminanti. Interviene direttamente nella sintesi della metionina, degli acidi nucleici, transmetilazione dei gruppi metilici, metabolismo dell'acido folico, e per la conversione dei ribonucleotidi in desossiribonucleotidi. Interviene nel metabolismo dei lipidi e dei carboidrati.

La tiamina cloridrato (Vitamina B1) e la cianocobalamina (Vitamina B12), per quanto a diversi livelli, presentano funzioni correlate e necessarie al normale espletamento di alcune attività biologiche degli animali. Le carenze dei due importanti fattori sono spesso concomitanti e, per di più la sintomatologia legata alla deficienza di una singola vitamina non è facilmente separabile da quella dell'altra. Pertanto è di grande utilità l'associazione delle due vitamine, sia per curare o prevenire le manifestazioni carenziali, sia per intervenire terapeuticamente su quelle forme patologiche nelle quali l'impiego di forti dosi dei due principi attivi ha sempre fornito risultati positivi (paresi, neuriti, tossicosi, affaticamento muscolare).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La tiamina viene assorbita a livello enterico ed eliminata con l'urina sotto forma immodificata. La cianocobalamina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Delle quote assorbite una parte si lega alle proteine plasmatiche, mentre piccole quantità si depositano nei tessuti, fegato in particolare. La sua escrezione avviene attraverso l'emuntorio renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio edetato, Alcool benzilico, Sodio idrossido (per aggiustamento di pH) ed Acqua p.p.i

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere fuori della portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro, tipo I, da 100 ml a tappo perforabile e capsula di alluminio flip-off.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Spagna)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 101009013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/04/1989

Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
DOBETIN B1[®] Soluzione iniettabile
Per equini, bovini, suini, cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'A.I.C.

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6^o
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Spagna)

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta. Camprodon, s/n - Finca La Riba, Vall de Bianya.
17813 Girona. Spagna.

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L
Viale Francesco Restelli, 3-7, piano 1
20124 Milano. Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOBETIN B1 Soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, cani e gatti
(Cianocobalamina e Tiamina cloridrato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi: Cianocobalamina 1 mg; Tiamina cloridrato 100 mg

Eccipienti: Alcool benzilico 15 mg

4. INDICAZIONI

Sindromi carenziali da Vitamina B1 e B12; paresi di diversa eziologia; disturbi nervosi; neuriti; mioclonie; mioglobinuria; affaticamento muscolare; epatopatie; deperimenti organici.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota verso uno dei principi attivi o gli eccipienti del prodotto.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini ed Equini adulti: 10 ml/capo.

Vitelli e Puledri: 3-6 ml/capo.

Suini: 1,5-4 ml/capo.

Suinetti: 1-1,5 ml/capo.

Cani e Gatti: 0,5 ml - 1,5 ml/capo.

Somministrare per via intramuscolare od endovenosa lenta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione per via endovenosa deve essere eseguita lentamente e in condizioni di asepsi.

10. TEMPO DI ATTESA

Equini – carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Bovini – carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini – carne e visceri: zero giorni.

Cani – non pertinente.

Gatti – non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C

Validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

DOBETIN B1 usato durante la gravidanza o l'allattamento non determina effetti negativi sul feto o sull'animale allattato.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

05/2022

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenenti un flacone multidose da 100 ml a tappo perforabile.

La tiamina cloridrato (Vitamina B1) e la cianocobalamina (Vitamina B12), per quanto a diversi livelli, presentano funzioni correlate e necessarie al normale espletamento di alcune attività biologiche degli animali. Le carenze dei due importanti fattori sono spesso concomitanti e, per di più la sintomatologia legata alla deficienza di una singola vitamina non è facilmente separabile da quella dell'altra. Pertanto è di grande utilità l'associazione delle due vitamine, sia per curare o prevenire le manifestazioni carenziali, sia per intervenire terapeuticamente su quelle forme patologiche nelle quali l'impiego di forti dosi dei due principi attivi ha sempre fornito risultati positivi (paresi, neuriti, tossicosi, affaticamento muscolare).

La tiamina viene assorbita a livello enterico ed eliminata con l'urina sotto forma immodificata.

La cianocobalamina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Delle quote assorbite una parte si lega alle proteine plasmatiche, mentre piccole quantità si depositano nei tessuti, fegato in particolare. La sua escrezione avviene attraverso l'emuntorio renale.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione di cartone: SCATOLA con flacone di vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOBETIN B1® Soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, cani e gatti
(Cianocobalamina e Tiamina cloridrato)

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: Cianocobalamina 1 mg; Tiamina cloridrato 100 mg

Eccipienti: Alcool benzilico 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Sindromi carenziali da Vitamina B1 e B12; paresi di diversa eziologia; disturbi nervosi; mioclonie; neuriti; mioglobinuria; affaticamento muscolare; epatopatie; deperimenti organici.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare od endovenosa lenta.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa

Equini – carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Bovini – carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini – carne e visceri: zero giorni.

Canì – non pertinente.

Gatti – non pertinente.

9. SE NECESSARI, O AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO se pertinente

Solo per uso veterinario. La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare del A.I.C.:**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6°
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcellona (Spagna)

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta. Camprodon, s/n- Finca La Riba, Vall de Bianya. 17813 Girona. Spagna.

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7

20124 Milano. Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101009013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Confezione: flacone di vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOBETIN B1[®] soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, cani e gatti
(Cianocobalamina e Tiamina cloridrato)

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: Cianocobalamina 1 mg; Tiamina cloridrato 100 mg

Eccipienti: Alcool benzilico 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE

100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare od endovenosa lenta.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Equini – carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni

Bovini – carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni

Suini – carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni

Cani – non pertinente.

Gatti – non pertinente

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO

Solo per uso veterinario. La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare del A.I.C:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6°
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcellona (Spagna)

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta. Camprodon, s/n - Finca La Riba, Vall de Bianya. 17813 Girona. Spagna

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7
20124 Milano. Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101009013

17. NUMERO DEL LOTTO DEL PRODUTTORE

Lotto: