

## **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-chetonic. 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  
Barcellona (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<sup>®</sup> 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<sup>o</sup>  
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.

Cani – 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<sup>®</sup> 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: