

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICARBOSSILASI, 40 mg/ml liofilizzato per soluzione iniettabile per bovini, equini e cani.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Un flaconcino di liofilizzato contiene:**

Principio attivo:

Cocarbossilasi cloruro (Tiamina difosfato cloruro) mg 400

**1 ml di soluzione ricostituita contiene:**

Principio attivo:

Cocarbossilasi cloruro (Tiamina difosfato cloruro) mg 40

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per soluzione iniettabile.

Liofilizzato: liofilizzato bianco, pastiglia compatta e regolare.

Solvente: soluzione limpida incolore

Soluzione ricostituita: soluzione limpida e incolore

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini e cani.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Neuriti, polineuriti, paraparesi, paraplegie, acidosi e chetosi, stati tossici da superlavoro muscolare.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### 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 medicinale veterinario 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 o l'allattamento

L'uso del prodotto non è controindicato in gravidanza o durante l'allattamento.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

##### Preparazione della soluzione iniettabile

Trasferire tutto il contenuto (10 ml) del flaconcino solvente nel flaconcino liofilizzato mediante ago e siringa sterili. Il liofilizzato si scioglie immediatamente dando una soluzione limpida e incolore. Prima di prelevare agitare il flacone per ottenere una soluzione omogenea.

**Bovini ed Equini:** 1 mg di Cocarbossilasi cloruro/Kg p.v./die, corrispondente a 2,5 ml di soluzione per quintale/die.

**Cani:** 1 mg di Cocarbossilasi cloruro/Kg p.v./die, corrispondente a:

cani di piccola taglia: 0,25 ml di soluzione/die

cani di media taglia: 0,5 ml di soluzione/die

cani di grossa taglia: 1 ml di soluzione/die o più

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il prodotto ha un elevato margine di sicurezza.

La tossicità della Cocarbossilasi (Tiamina difosfato) per via endovenosa nel cane non è stata determinata. La DL<sub>50</sub> della Tiamina somministrata per EV nel cane è pari a 350 mg/kg p.v.. I dati disponibili per altre specie animali dimostrano che la Cocarbossilasi è molto meno tossica della Tiamina: per iniezione endovenosa la DL<sub>50</sub> della Cocarbossilasi è pari a 510 mg/kg nel gatto, 465 mg/kg nel ratto e 360 mg/kg nel topo, a fronte di valori di DL<sub>50</sub> della Tiamina somministrata per EV pari a 75 mg/kg nel gatto, 118 mg/kg nel ratto e 83 mg/kg nel topo. E' noto infatti che gli esteri fosforici della Tiamina sono meno tossici della Tiamina non fosforilata.

#### 4.11 Tempi di attesa

##### Bovini ed Equini:

Carne e visceri : Zero giorni.

Latte: Zero giorni.

##### Cani:

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) non associata

Codice ATCvet: QA11DA01

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Vitamina B<sub>1</sub> nell'organismo animale viene fosforilata dall'ATP (a livello cellulare soprattutto epatico) in Cocarbossilasi, forma biologicamente attiva della vitamina B<sub>1</sub> e pertanto immediatamente biodisponibile.

L'attività biologica della Cocarbossilasi si esplica a livello del metabolismo dei carboidrati, quale coenzima della decarbossilazione ossidativa degli  $\alpha$ -chetoacidi.

In carenza di Cocarbossilasi compaiono disturbi del metabolismo glucidico, con accumulo di acido piruvico e di acido lattico, metaboliti che determinano gravi alterazioni a livello del Sistema Nervoso Centrale e dei muscoli fino a portare a morte gli animali per insufficienza cardiaca.

La Cocarbossilasi trova la sua indicazione specifica in tutti i casi in cui si sospetta un deficit o un esaurimento dei sistemi organici di fosforilazione che possano limitare l'efficacia della tiamina.

Sulla base di tali considerazioni la Cocarbossilasi trova indicazione in tutte le situazioni carenziali di Vitamina B<sub>1</sub> in cui è necessaria un'attività particolarmente rapida ed intensa: disturbi funzionali del Sistema Nervoso Centrale e periferico (nevralgie, paresi, paralisi); forme caratterizzate da

iperpiruvicemia e chetosi; affezioni cardiache; disturbi del metabolismo glucidico; tossicosi e stati tossici in genere anche dovuti a surmenage; senilità.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La Cocarbossilasi viene facilmente assorbita dai tessuti sia se iniettata sottocute o intramuscolo, che per via endovenosa.

Rispetto alla Tiamina è molto più tollerata, più rapidamente attiva, ad escrezione renale più lenta e quindi ad effetto più duraturo.

Una piccola parte viene eliminata inalterata, la maggior parte metabolizzata dopo l'utilizzo come coenzima; viene eliminata per via urinaria e in piccola parte con il sudore.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*Flaconcino di liofilizzato:*

Glicina

*Flaconcino di solvente:*

Fosfato bisodico

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

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: 5 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare il prodotto a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

- Liofilizzato: Flaconcino multidose da 10 ml di vetro giallo tipo I; bocca diametro 20 mm tipo penicillina, adatta alla chiusura con ghiera in alluminio e sottotappo in gomma butilica.
- Solvente: Flaconcino multidose da 10 ml di vetro bianco tipo I; bocca diametro 20 mm tipo penicillina, adatta alla chiusura con ghiera in alluminio e sottotappo in gomma butilica.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato multidose + 1 flacone di solvente da 10 ml - A.I.C. n° 102242017

Scatola contenente 10 flaconi di liofilizzato multidose + 10 flaconi di solvente da 10 ml - A.I.C. n° 102242029

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 02/05/1960

Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA CONTENENTE 1 FLACONCINO DI LIOFILIZZATO MULTIDOSE E 1 FLACONCINO DI SOLVENTE DA 10 ML

SCATOLA CONTENENTE 10 FLACONCINI DI LIOFILIZZATO MULTIDOSE E 10 FLACONCINI DI SOLVENTE DA 10 ML

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICARBOSSILASI, 40 mg/ml liofilizzato per soluzione iniettabile.

Cocarbossilasi cloruro

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

**1 ml di soluzione ricostituita contiene:**

Cocarbossilasi cloruro (Tiamina difosfato cloruro) mg 40

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Scatola contenente 1 flaconcino di liofilizzato multidose e 1 flaconcino di solvente da 10 ml

Scatola contenente 10 flaconcini di liofilizzato multidose e 10 flaconcini di solvente da 10 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani.

### 6. INDICAZIONI

Neuriti, polineuriti, paraparesi, paraplegie, acidosi e chetosi, stati tossici da superlavoro muscolare.

### 7. MODALITÀ, VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

Preparazione della soluzione iniettabile

Trasferire tutto il contenuto (10 ml) del flaconcino solvente nel flaconcino liofilizzato mediante ago e siringa sterili. Il liofilizzato si scioglie immediatamente dando una soluzione limpida e incolore. Prima di prelevare agitare il flacone per ottenere una soluzione omogenea.

**Bovini ed Equini:** 1 mg di Cocarbossilasi cloruro/Kg p.v./die, corrispondente a 2,5 ml di soluzione per quintale/die.

**Cani:** 1 mg di Cocarbossilasi cloruro/Kg p.v./die, corrispondente a:

cani di piccola taglia: 0,25 ml di soluzione/die  
cani di media taglia: 0,5 ml di soluzione/die  
cani di grossa taglia: 1 ml di soluzione/die o più

#### **8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa

##### **Bovini ed Equini:**

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare il prodotto a temperatura superiore ai 25 °C  
Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

##### **SOLO PER USO VETERINARIO**

Medicinale veterinario senza 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**

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 - 10156 - Torino

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

A.I.C. n° 102242017 - Scatola contenente 1 flacone di liofilizzato multidose + 1 flacone di solvente da 10 ml

A.I.C. n° 102242029 - Scatola contenente 10 flaconi di liofilizzato multidose + 10 flaconi di solvente da 10 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta.

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica.



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO DI SOLVENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BICARBOSSILASI  
solvente

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

-

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

-

**5. TEMPI DI ATTESA**

-

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n°

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO



## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

### Preparazione della soluzione iniettabile

Trasferire tutto il contenuto (10 ml) del flaconcino solvente nel flaconcino liofilizzato mediante ago e siringa sterili. Il liofilizzato si scioglie immediatamente dando una soluzione limpida e incolore. Prima di prelevare agitare il flacone per ottenere una soluzione omogenea.

**Bovini ed Equini:** 1 mg di Cocarbossilasi cloruro/Kg p.v./die, corrispondente a 2,5 ml di soluzione per quintale/die.

**Cani:** 1 mg di Cocarbossilasi cloruro/Kg p.v./die, corrispondente a:

cani di piccola taglia: 0,25 ml di soluzione/die

cani di media taglia: 0,5 ml di soluzione/die

cani di grossa taglia: 1 mldi soluzione/die o più

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dopo ricostituzione del liofilizzato con il solvente, prima di prelevare agitare il flacone per ottenere una soluzione omogenea.

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

## **10. TEMPI DI ATTESA**

### Bovini ed Equini:

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero giorni.

### Cani:

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare il prodotto a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare i flaconcini nel confezionamento originale per proteggerli dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

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

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

### Gravidanza e allattamento:

L'uso del prodotto non è controindicato in gravidanza o durante l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il prodotto ha un elevato margine di sicurezza.

La tossicità della Cocarbossilasi (Tiamina difosfato) per via endovenosa nel cane non è stata determinata. La DL<sub>50</sub> della Tiamina somministrata per EV nel cane è pari a 350 mg/kg p.v.. I dati

disponibili per altre specie animali dimostrano che la Cocarbossilasi è molto meno tossica della Tiamina: per iniezione endovenosa la DL<sub>50</sub> della Cocarbossilasi è pari a 510 mg/kg nel gatto, 465 mg/kg nel ratto e 360 mg/kg nel topo, a fronte di valori di DL<sub>50</sub> della Tiamina somministrata per EV pari a 75 mg/kg nel gatto, 118 mg/kg nel ratto e 83 mg/kg nel topo. E' noto infatti che gli esteri fosforici della Tiamina sono meno tossici della Tiamina non fosforilata.

Incompatibilità:

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

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O 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 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**Novembre 2020**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

La Cocarbossilasi è l'estere difosforico o pirofosforico della Tiamina. La vitamina B<sub>1</sub> o Tiamina nell'organismo viene fosforilata dall'ATP (a livello cellulare, soprattutto epatico) in Cocarbossilasi, sua forma biologicamente attiva (Tiamina + ATP → Cocarbossilasi + adenosina-5-fosfato).

La Cocarbossilasi è pertanto più rapidamente biodisponibile della Tiamina oltre che meno tossica. La funzione biologica della Cocarbossilasi si esplica a livello del metabolismo dei carboidrati quale coenzima della decarbossilazione ossidativa degli α-chetoacidi. In caso di carenza compaiono disturbi del catabolismo glucidico con accumulo di acido piruvico e di acido lattico, che determinano gravi alterazioni a livello del Sistema nervoso centrale e dei muscoli e portano a morte gli animali per insufficienza cardiaca.

La Cocarbossilasi trova la sua indicazione specifica in tutti i casi in cui si sospetta un deficit o un esaurimento dei sistemi organici di fosforilazione che possano limitare l'efficacia della Tiamina.

Sulla base di tali considerazioni la Cocarbossilasi trova pertanto indicazione in tutte le situazioni carenziali di Vitamina B<sub>1</sub> in cui è necessaria un'attività particolarmente rapida ed intensa:

- disturbi funzionali del Sistema nervoso centrale e periferico (nevralgie, paresi, paralisi),
- forme caratterizzate da iperpiruvicemia e chetosi,
- affezioni cardiache,
- disturbi del metabolismo glucidico,
- tossicosi e stati tossici in genere anche dovuti a surmenage,
- senilità.