

**PROSPECTO:
COMBECEN solución inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMBECEN solución inyectable

Vitamina B1, vitamina B2, vitamina B6, vitamina B12, nicotinamida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Tiamina hidrocloreto (vit. B1)..... 10,0 mg

Riboflavina (fosfato sódico) (vit. B2) 5,0 mg

Piridoxina hidrocloreto (vit. B6)..... 5,0 mg

Cianocobalamina (vit. B12) 0,2 mg

Nicotinamida 100,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E 217) 0,2 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución límpida de color naranja

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En muy raras ocasiones puede causar reacciones de hipersensibilidad.

En muy raras ocasiones puede aparecer reacción local en el punto de inyección, que desaparece después de un tiempo breve.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía intramuscular.

Posología:

Bovino y caballos adultos: 5 - 10 ml de medicamento/animal, en dosis única.

Terneros y potros: 2 - 5 ml de medicamento/animal, en dosis única.

Ovino, caprino y porcino adultos: 2 - 5 ml de medicamento/animal, en dosis única.

Lechones, corderos, cabritos: 1 - 2 ml de medicamento/animal, en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe utilizarse una pistola dosificadora dado que el tapón de goma del vial sólo puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar por vías distintas a la autorizada. La administración por vía intravenosa puede producir colapso, irregularidades cardíacas, vasodilatación, parálisis respiratoria y muerte.

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:

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.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Interacciona con antagonistas de la tiamina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 descoordinación.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja con un 1 vial de 100 ml
- Caja con un 1 vial de 250 ml
- Caja con 10 viales de 100 ml
- Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de autorización de comercialización: 3666 ESP