

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Combivit, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz, psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

1 ml zawiera:

|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| Tiaminy chlorowodorek (witamina B1)     | 35,0 mg |
| Ryboflawiny sodu fosforan (witamina B2) | 0,5 mg  |
| Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B6) | 7,0 mg  |
| Nikotynamid                             | 23,0 mg |
| Kwas askorbowy (witamina C)             | 70,0 mg |

### Substancje pomocnicze:

|                  |        |
|------------------|--------|
| Disodu edetynian | 0,1 mg |
| Chlorokrezol     | 1 mg   |

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, jasnożółty roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosować w leczeniu martwicy kory mózgowej u bydła i owiec, w leczeniu koni w przypadkach zatrucia orlicą pospolitą oraz do leczenia przypadków niedoboru witamin grupy B i witaminy C.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać podskórnie, głęboko domięśniowo lub powoli dożylnie.

Po podaniu dożylnym, szczególnie u koni, może dojść do reakcji anafilaktycznej, dlatego zaleca się powolne dożylne podawanie produktu rozcieńczonego jałowym roztworem fizjologicznym chlorku sodu lub jałowym roztworem fizjologicznym chlorku sodu z dekstrozą.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku rozlania produktu na skórę lub przedostania się do oka należy zmyć go dużą ilością wody. Ze względu na możliwość wywołania reakcji alergicznych po przypadkowym wstrzyknięciu, produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przemijający samoistnie odczyn zapalny.

Po podaniu dożylnym, szczególnie u koni, może dojść do reakcji anafilaktycznej, dlatego zaleca się powolne dożylne podawanie produktu rozcieńczonego jałowym roztworem fizjologicznym chlorku sodu lub jałowym roztworem fizjologicznym chlorku sodu z dekstrozą.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Do podania jednokrotnego.

Podawać podskórnym, domięśniowo (głęboko) lub dożylnie (powoli). Zaleca się powolne, dożylne podawanie produktu rozcieńczonego jałowym roztworem fizjologicznym chlorku sodu lub jałowym roztworem fizjologicznym chlorku sodu z dekstrozą.

| <b><u>Gatunek:</u></b> | <b><u>Dawka/zwierzę:</u></b> |
|------------------------|------------------------------|
| Konie, bydło           | 20–30 ml                     |
| Cielęta, żrebięta      | 5–10 ml                      |
| Świnie, owce, kozy     | 5–10 ml                      |
| Psy: do 15 kg m.c.     | 5 ml                         |
| powyżej 15 kg m.c.     | 5–10 ml                      |
| Koty                   | 1 ml                         |

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przeprowadzonych badaniach, po podaniu produktu Combivit u bydła w dawce dwukrotnie przekraczającej zalecaną przez 3 kolejne dni, zaobserwowano takie objawy jak nieznaczna kulawizna i zmiany w miejscu podania.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Psy, koty – nie dotyczy

Konie, bydło, świnie, owce, kozy:

Tkanki jadalne i mleko – zero dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wielowitaminowe  
Kod ATC vet: QA11BA

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Chlorowodorek tiaminy (witamina B<sub>1</sub>), jest koenzymem biorącym udział w reakcjach rozpadu glukozy i glikogenu. Sodowy fosforan ryboflawiny (witamina B<sub>2</sub>) przekształcany jest w wyniku fosforylacji w koenzym ryboflawino-5-fosforan (mononukleotyd flawinowy) i dwunukleotyd adenino-flawinowy (FAD), który jest akceptorem i donorem wodoru. Chlorowodorek pirydoksyny (witamina B<sub>6</sub>), przekształcany w fosforan pirydoksalu jest koenzymem transaminaz i dekarboksylaz biorących udział w metabolicznych przemianach białek i aminokwasów. Nikotynamid jest przekształcany w dwunukleotyd adeninowy nikotynamidu (NAD) i fosforan dwunukleotydu adeninowego nikotynamidu (NADP). Witamina C (kwas askorbowy) bierze udział w przemianach kwasu foliowego w kwas tetrahydrofoliowy, proliny w hydroksyprolinę oraz tworzeniu włókien kolagenowych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Główne właściwości farmakokinetyczne witamin rozpuszczalnych w wodzie po podaniu parenteralnym są zasadniczo takie same jak po spożyciu z pokarmem. Witamina B<sub>1</sub> może być w organizmie magazynowana w wątrobie, nerkach, mózgu i mięśniu sercowym, nadmiar jest wydalany przez nerki w postaci niezmienionej lub jako pirymidyna. Witamina B<sub>2</sub> szybko się wchłania z miejsca iniekcji i ulega dobrej dystrybucji w organizmie, przekształcana jest w wyniku fosforylacji do koenzymu FMN. Drugi koenzym FAD, powstaje z FMN w wyniku jego reakcji z ATP. Powyższe koenzymy biorą udział w wielu procesach metabolicznych. Ulega rozmieszczeniu do wszystkich tkanek, ale tylko niewielkie jej ilości są magazynowane w organizmie. Po wchłonięciu witamina B<sub>6</sub> w krążeniu występuje głównie w formie aldehydu, np. pirydoksalu, po przejściu przez proces fosforylacji bierze udział w przemianach białek i aminokwasów. Witamina B<sub>6</sub> jest magazynowana w wątrobie, wydalanie zachodzi głównie przez nerki, tylko niewielki procent wydala się z żółcią. Nikotynamid ulega szybkiemu wchłonięciu po podaniu parenteralnym i ulega przekształceniu do NAD i NADP biorąc udział w procesach oksydo-redukcyjnych organizmu, wydalanie nikotynamidu zachodzi przez nerki. Kwas askorbinowy ulega rozmieszczeniu do wszystkich tkanek organizmu, stężenie w tkankach jest 3–10 krotnie wyższe niż stężenie w płazmie, wydalanie witaminy C zachodzi przez nerki, w postaci metabolitów lub w przypadku dużych dawek, w postaci niezmienionej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu edetynian  
Glikol propylenowy  
Chlorokrezol  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml i 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel: 61 426 49 20

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

736/99

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28/05/1998

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy