

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP, Irlandia Północna

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania jednokrotnego.

Podawać podskórnie, 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.

<u>Gatunek:</u>	<u>Dawka/zwierzę:</u>
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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy

Konie, bydło, świnie, owce, kozy:

Tkanki jadalne i mleko – zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.