

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOMPLEX soluzione iniettabile ed orale per cani ed animali da pelliccia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)	5,00 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	3,00 mg
Vitamina PP (Nicotinamide)	20,00 mg
Vitamina B5 (D-pantenolo)	12,00 mg
Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)	2,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	20,00 µg

Eccipienti:

Idrossibenzoato di metile	0,70 mg
Idrossibenzoato di propile	0,30 mg
Acqua p.p.i q.b. a	1 ml.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile ed orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani ed animali da pelliccia.

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

Carenza di vitamina B

- dermatiti, eczema e caduta del pelo
- enteriti
- perdita di appetito
- convalescenza
- gravidanza e lattazione
- coadiuvante ai trattamenti di acetonemia
- disturbi della microflora intestinale dovuti a trattamenti con sulfamidici ed antibiotici
- supporto per una ferroterapia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi 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

Nessuna.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea 2-3 volte alla settimana per 2-3 settimane.

Il medicinale veterinario può essere somministrato anche oralmente aggiunto all'acqua da bere.

Dosi:

Cani 2÷5 ml/capo

Animali da pelliccia 1÷2 ml/capo.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: complesso di vitamine B.

Codice ATCvet: QA11EA.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Vitamina B1

Le carenze di vitamina B1 causano, oltre ad una perdita di energia, un aumento di acido piruvico e di acido lattico nei tessuti organici, un diminuito assorbimento di glucosio da parte dell'intestino e lesioni a carico del SNC.

Attualmente si tende ad attribuire a carenze di vitamina B1 le sindromi morbose complicanti l'enterite necrotica dei suinetti, la necrosi cerebrospinale della pecora, oltre ad altre forme necrotiche meno comuni.

Vitamina B2

La riboflavina è essenzialmente un fattore di crescita, interviene nel metabolismo cellulare come trasportatore di idrogeno, rappresentando quindi un elemento essenziale per i processi ossidativi cellulari in tutti gli animali. In forma fosforilata partecipa in maniera rilevante alla formazione del coenzima dei fermenti respiratori gialli di Warburg e di altri enzimi indispensabili allo svolgimento di processi di ossido-riduzione nella cellula animale.

In generale i sintomi provocati dalla carenza di vitamina B2 sono: ritardo nella crescita, emopoiesi anormale con anemia, calo della fertilità, disturbi oculari (irritazione, fotofobia e, nei casi più gravi, vascolarizzazione ed opacità della cornea) e dermatite.

Vitamina PP

La vitamina PP in combinazione con l'adenina, il ribosio e l'acido fosforico entra nella formazione di coenzimi interessati nei processi ossidativi del metabolismo cellulare.

Vitamina B5

La vitamina B5 (D-pantenolo) ha caratteristiche del tutto simili a quelle delle altre vitamine del gruppo B.

La vitamina B5 entra a far parte del coenzima A ed è coinvolta nei processi di acetilazione che si realizzano nell'organismo. La vitamina B5 è assolutamente indispensabile per la formazione e per l'integrità anatomico-funzionale dei tessuti nonché per il loro accrescimento; potenzia la resistenza verso le infezioni migliorando il ricambio specialmente a livello dei tessuti epiteliali.

Le carenze di vitamina B5 causano dermatite e caduta del pelo, specialmente intorno alla bocca e agli occhi. Nei suini la carenza di vitamina B5 è responsabile della comparsa di dermatiti ulcerative, necrosi enteriche, riassorbimento dei feti, mentre nei vitelli provoca diarrea.

Vitamina B6

Per la piridossina una volta assorbita la forma biologicamente attiva è il piridossal-fosfato il quale si combina con vari aminoacidi o complessi proteici a formare coenzimi impegnati nelle reazioni di fosforilazione, di decarbossilazione, di desolfurazione, di transaminazione, ecc. La piridossina interviene significativamente nel metabolismo degli aminoacidi e nella stessa sintesi di acidi grassi insaturi.

La carenza di vitamina B6, piuttosto rara, provoca una dermatite di tipo ipercheratosico che interessa zone quali il naso, le orecchie e le zampe. Nel cane e nei suini sono state constatate anche anemie microcitarie ed ipocromiche e nei suini segni di degenerazione di strutture nervose gangliari con demolizione delle fibre periferiche.

Vitamina B12

Il metabolismo della vitamina B12 è strettamente correlato a quello dell'acido folico. In unione con l'acido folico la vitamina B12 regola il metabolismo dei radicali attivi con un atomo di carbonio (radicali C1, single carbon units). Partecipa inoltre alla formazione dei gruppi metilici labili,

indispensabili per la sintesi di sostanze di fondamentale importanza biologica (per esempio della metionina a partire dall'omocisteina). La vitamina B12 catalizza la formazione dei gruppi metilici. Nei riguardi del metabolismo lipidico la vitamina B12, stimolando la sintesi delle sostanze lipotrope metionina e colina, influenza la conversione dei grassi in fosfatidi.

La carenza di vitamina B12 provoca lesioni della cute, incoordinamento dei movimenti, diminuzione dell'appetito e del peso fino a cachessia; tali sintomi scompaiono non appena si apporta vitamina B12.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Vitamina B1

La vitamina B1 (tiamina, aneurina cloridrato) è assorbita da tutto l'intestino sano e diffonde rapidamente e uniformemente nei tessuti.

Vitamina B2

La vitamina B2 (riboflavina, lattoflavina) è rapidamente assorbita e diffonde nell'organismo.

Vitamina PP

La nicotinamide (vitamina PP, niacina, acido nicotinico, vitamina B3) è assorbita rapidamente e subito diffonde nell'organismo, qualunque sia la via di somministrazione. Una parte si accumula nel fegato sotto forma di nicotinamide metilata. La sua eliminazione avviene per via renale, per filtrazione glomerulare ed escrezione tubulare sotto forma di N-metilnicotinamide.

Vitamina B5

Il D-pantenolo (vitamina B5) è ben assorbito dall'intestino e diffonde abbastanza uniformemente nell'organismo.

Vitamina B6

La piridossina cloridrato (vitamina B6), facilmente assorbita dall'intestino, diffonde in tutto l'organismo ed è escreta per via renale.

Vitamina B12

La cianocobalamina (vitamina B12, fattore antianemicopernicioso) somministrata per via parenterale è rapidamente assorbita in circolo ematico ed altrettanto rapidamente diffonde nell'organismo.

Una parte di vitamina B12 si lega al complesso proteico ematico, una parte si deposita nel fegato ed una parte si deposita in tutti i tessuti, mentre l'eccesso viene eliminato per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossibenzoato di metile

Idrossibenzoato di propile

Acqua p.p.i

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml di vetro tipo II (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera di alluminio.

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

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zenò 99/A – 25124 Brescia

Italia

Tel: 0302420583

E-mail: izo@izo.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 102002019 – Flacone da 100 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/12/1985.

Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2019

ALTRE INFORMAZIONI

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOMPLEX soluzione iniettabile ed orale per bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)	5,00 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	3,00 mg
Vitamina PP (Nicotinamide)	20,00 mg
Vitamina B5 (D-pantenolo)	12,00 mg
Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)	2,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	20,00 µg

Eccipienti:

Idrossibenzoato di metile	0,70 mg
Idrossibenzoato di propile	0,30 mg
Acqua p.p.i q.b. a	1 ml.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile ed orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia.

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

Carenza di vitamina B

- dermatiti, eczema e caduta del pelo
- enteriti
- perdita di appetito
- convalescenza
- gravidanza e lattazione
- coadiuvante ai trattamenti di acetonemia
- disturbi della microflora intestinale dovuti a trattamenti con sulfamidici ed antibiotici
- supporto per una ferroterapia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi 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

Nessuna.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario per via endovena, intramuscolare o sottocutanea 2-3 volte alla settimana per 2-3 settimane.

Il medicinale veterinario può essere somministrato anche oralmente aggiunto all'acqua da bere.

Dosi:

Bovini e cavalli	10÷20 ml/capo
Verri e scrofe	10 ml/capo
Suinetti e cani	2÷5 ml/capo
Animali da pelliccia	1÷2 ml/capo.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Bovini, suini e cavalli

Carne e visceri, latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: complesso di vitamine B

Codice ATCvet: QA11EA.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Vitamina B1

Le carenze di vitamina B1 causano, oltre ad una perdita di energia, un aumento di acido piruvico e di acido lattico nei tessuti organici, un diminuito assorbimento di glucosio da parte dell'intestino e lesioni a carico del SNC.

Attualmente si tende ad attribuire a carenze di vitamina B1 le sindromi morbose complicanti l'enterite necrotica dei suinetti, la necrosi cerebrospinale della pecora, oltre ad altre forme necrotiche meno comuni.

Vitamina B2

La riboflavina è essenzialmente un fattore di crescita, interviene nel metabolismo cellulare come trasportatore di idrogeno, rappresentando quindi un elemento essenziale per i processi ossidativi cellulari in tutti gli animali. In forma fosforilata partecipa in maniera rilevante alla formazione del coenzima dei fermenti respiratori gialli di Warburg e di altri enzimi indispensabili allo svolgimento di processi di ossido-riduzione nella cellula animale.

In generale i sintomi provocati dalla carenza di vitamina B2 sono: ritardo nella crescita, emopoiesi anormale con anemia, calo della fertilità, disturbi oculari (irritazione, fotofobia e, nei casi più gravi, vascularizzazione ed opacità della cornea) e dermatite.

Vitamina PP

La vitamina PP in combinazione con l'adenina, il ribosio e l'acido fosforico entra nella formazione di coenzimi interessati nei processi ossidativi del metabolismo cellulare.

Vitamina B5

La vitamina B5 (D-pantenolo) ha caratteristiche del tutto simili a quelle delle altre vitamine del gruppo B.

La vitamina B5 entra a far parte del coenzima A ed è coinvolta nei processi di acetilazione che si realizzano nell'organismo. La vitamina B5 è assolutamente indispensabile per la formazione e per l'integrità anatomico-funzionale dei tessuti nonché per il loro accrescimento; potenzia la resistenza verso le infezioni migliorando il ricambio specialmente a livello dei tessuti epiteliali.

Le carenze di vitamina B5 causano dermatite e caduta del pelo, specialmente intorno alla bocca e agli occhi. Nei suini la carenza di vitamina B5 è responsabile della comparsa di dermatiti ulcerative, necrosi enteriche, riassorbimento dei feti, mentre nei vitelli provoca diarrea.

Vitamina B6

Per la piridossina una volta assorbita la forma biologicamente attiva è il piridossal-fosfato il quale si combina con vari aminoacidi o complessi proteici a formare coenzimi impegnati nelle reazioni di fosforilazione, di decarbossilazione, di desolfurazione, di transaminazione, ecc. La piridossina interviene significativamente nel metabolismo degli aminoacidi e nella stessa sintesi di acidi grassi insaturi.

La carenza di vitamina B6, piuttosto rara, provoca una dermatite di tipo ipercheratosico che interessa zone quali il naso, le orecchie e le zampe. Nel cane e nei suini sono state constatate anche anemie microcitarie ed ipocromiche e nei suini segni di degenerazione di strutture nervose gangliari con demolizione delle fibre periferiche.

Vitamina B12

Il metabolismo della vitamina B12 è strettamente correlato a quello dell'acido folico. In unione con l'acido folico la vitamina B12 regola il metabolismo dei radicali attivi con un atomo di carbonio (radicali C1, single carbon units). Partecipa inoltre alla formazione dei gruppi metilici labili, indispensabili per la sintesi di sostanze di fondamentale importanza biologica (per esempio della metionina a partire dall'omocisteina). La vitamina B12 catalizza la formazione dei gruppi metilici.

Nei riguardi del metabolismo lipidico la vitamina B12, stimolando la sintesi delle sostanze lipotrope metionina e colina, influenza la conversione dei grassi in fosfatidi.

La carenza di vitamina B12 provoca lesioni della cute, incoordinamento dei movimenti, diminuzione dell'appetito e del peso fino a cachessia; tali sintomi scompaiono non appena si apporta vitamina B12.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Vitamina B1

La vitamina B1 (tiamina, aneurina cloridrato) è assorbita da tutto l'intestino sano e diffonde rapidamente e uniformemente nei tessuti.

Vitamina B2

La vitamina B2 (riboflavina, lattoflavina) è rapidamente assorbita e diffonde nell'organismo.

Vitamina PP

La nicotinamide (vitamina PP, niacina, acido nicotinico, vitamina B3) è assorbita rapidamente e subito diffonde nell'organismo, qualunque sia la via di somministrazione. Una parte si accumula nel fegato sotto forma di nicotinamide metilata. La sua eliminazione avviene per via renale, per filtrazione glomerulare ed escrezione tubulare sotto forma di N-metilnicotinamide.

Vitamina B5

Il D-pantenolo (vitamina B5) è ben assorbito dall'intestino e diffonde abbastanza uniformemente nell'organismo.

Vitamina B6

La piridossina cloridrato (vitamina B6), facilmente assorbita dall'intestino, diffonde in tutto l'organismo ed è escreta per via renale.

Vitamina B12

La cianocobalamina (vitamina B12, fattore antianemicopernicioso) somministrata per via parenterale è rapidamente assorbita in circolo ematico ed altrettanto rapidamente diffonde nell'organismo.

Una parte di vitamina B12 si lega al complesso proteico ematico, una parte si deposita nel fegato ed una parte si deposita in tutti i tessuti, mentre l'eccesso viene eliminato per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossibenzoato di metile

Idrossibenzoato di propile

Acqua p.p.i

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 250 ml di vetro tipo II (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera di alluminio.

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

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zenò 99/A – 25124 Brescia

Italia
Tel: 0302420583
E-mail: izo@izo.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 102002021 – Flacone da 250 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/12/1985.

Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27 Novembre 2019

ALTRE INFORMAZIONI

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO ASTUCCIO DEL FLACONE DA 100 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOMPLEX, soluzione iniettabile ed orale per cani ed animali da pelliccia.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)	5,00 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	3,00 mg
Vitamina PP (Nicotinamide)	20,00 mg
Vitamina B5 (D-pantenolo)	12,00 mg
Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)	2,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	20,00 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile ed orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani ed animali da pelliccia

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A – 25124 Brescia
Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102002019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
ASTUCCIO DEL FLACONE DA 250 ML**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOMPLEX, soluzione iniettabile ed orale per bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)	5,00 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	3,00 mg
Vitamina PP (Nicotinamide)	20,00 mg
Vitamina B5 (D-pantenolo)	12,00 mg
Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)	2,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	20,00 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile ed orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini, suini e cavalli
Carne e visceri, latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A – 25124 Brescia
Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102002021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA DEL FLACONE DA 100 ML**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOMPLEX, soluzione iniettabile ed orale per cani ed animali da pelliccia.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)	5,00 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	3,00 mg
Vitamina PP (Nicotinamide)	20,00 mg
Vitamina B5 (D-pantenolo)	12,00 mg
Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)	2,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	20,00 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile ed orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani ed animali da pelliccia

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A – 25124 Brescia
Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102002019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA DEL FLACONE DA 250 ML**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOMPLEX, soluzione iniettabile ed orale per bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)	5,00 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	3,00 mg
Vitamina PP (Nicotinamide)	20,00 mg
Vitamina B5 (D-pantenolo)	12,00 mg
Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)	2,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	20,00 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile ed orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini, cavalli, suini
Carne e visceri, latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A – 25124 Brescia
Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102002021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**BICOMPLEX, soluzione iniettabile ed orale per cani ed animali da pelliccia
Flacone da 100 ml**

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, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A – 25124 Brescia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 Km 28,2 – 27013 Chignolo Po (PV).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOMPLEX, soluzione iniettabile ed orale per cani ed animali da pelliccia.
Flacone da 100 ml.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)	5,00 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	3,00 mg
Vitamina PP (Nicotinamide)	20,00 mg
Vitamina B5 (D-pantenolo)	12,00 mg
Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)	2,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	20,00 µg

Eccipienti:

Idrossibenzoato di metile	0,70 mg
Idrossibenzoato di propile	0,30 mg
Acqua p.p.i q.b. a	1 ml.

4. INDICAZIONI

Carenza di vitamina B

- dermatiti, eczema e caduta del pelo
- enteriti
- perdita di appetito
- convalescenza
- gravidanza e lattazione
- coadiuvante ai trattamenti di acetonemia
- disturbi della microflora intestinale dovuti a trattamenti con sulfamidici ed antibiotici
- supporto per una ferroterapia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani ed animali da pelliccia.

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

Somministrare il medicinale veterinario per via endovena, intramuscolare o sottocutanea 2-3 volte alla settimana per 2-3 settimane.

Il medicinale veterinario può essere somministrato anche oralmente aggiunto all'acqua da bere.

Dosi:

Cani 2÷5 ml/capo

Animali da pelliccia 1÷2 ml/capo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna nota.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27 novembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

BICOMPLEX, soluzione iniettabile ed orale per bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia

Flacone da 250 ml

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, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A – 25124 Brescia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 Km 28,2 – 27013 Chignolo Po (PV).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOMPLEX, soluzione iniettabile ed orale per bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia.

Flacone da 250 ml.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Vitamina B1 (Tiamina cloridrato)	5,00 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	3,00 mg
Vitamina PP (Nicotinamide)	20,00 mg
Vitamina B5 (D-pantenolo)	12,00 mg
Vitamina B6 (Piridossina cloridrato)	2,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	20,00 µg

Eccipienti:

Idrossibenzoato di metile	0,70 mg
Idrossibenzoato di propile	0,30 mg
Acqua p.p.i q.b. a	1 ml.

4. INDICAZIONI

Carenza di vitamina B

- dermatiti, eczema e caduta del pelo
- enteriti
- perdita di appetito
- convalescenza
- gravidanza e lattazione
- coadiuvante ai trattamenti di acetonemia
- disturbi della microflora intestinale dovuti a trattamenti con sulfamidici ed antibiotici
- supporto per una ferroterapia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini, cani ed animali da pelliccia.

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

Somministrare il medicinale veterinario per via endovena, intramuscolare o sottocutanea 2-3 volte alla settimana per 2-3 settimane.

Il medicinale veterinario può essere somministrato anche oralmente aggiunto all'acqua da bere.

Dosi:

Bovini e cavalli	10÷20 ml/capo
Verri e scrofe	10 ml/capo
Suinetti e cani	2÷5 ml/capo
Animali da pelliccia	1÷2 ml/capo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini, cavalli, suini

Carne e visceri, latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna nota.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i farmaci scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27 Novembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.