

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dodicile, cianocobalamina 1 mg/ml e tiamina cloridrato 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

cianocobalamina	1 mg
tiamina	89,2 mg
(equivalente a tiamina cloridrato	100 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
alcool benzilico (E1519)	10 mg
disodio edetato (E386)	0,5 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore rosso brillante

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, equino, suino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini, equini, suini, cani e gatti:

- disturbi epatofunzionali e metabolici: chetosi, epatopatie, stati tossici;
- disturbi dell'accrescimento e stati di deperimento organico: anoressia, astenia, convalescenza;
- disturbi nervosi e neuromuscolari, carenziali e tossici: neuriti, nevralgie, paresi;
- stati di anemia tossica, infettiva, parassitaria, discrasie ematiche;
- stati di affaticamento muscolare.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

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

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamina o a vitamine del gruppo B devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, equino, suino, cane e gatto:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Carbonati e citrati possono ridurre l'effetto della tiamina. La cianocobalamina (vitamina B₁₂) può interagire con il cloramfenicolo. La somministrazione di antibiotici può falsare le concentrazioni di cianocobalamina (vitamina B₁₂)

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare o endovenoso. La dose consigliata è la seguente:

Bovini ed equini adulti: 5-10 ml/capo.

Vitelli e puledri: 2,5-5 ml/capo.

Suini: 1,5-4 ml/capo.

Suinetti: 1-1,5 ml/capo.

Cani e gatti: 0,5-1,5 ml/capo.

Eventualmente ripetere ogni 5-7 giorni, a giudizio del medico veterinario.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini ed equini

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero ore

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA11DB

4.2 Farmacodinamica

La cianocobalamina (Vitamina B₁₂) e la tiamina (Vitamina B₁), seppure a livelli diversi, intervengono in processi indispensabili per il normale svolgimento dell'attività biologica degli animali.

La cianocobalamina interviene nei processi di sintesi di proteine, nucleoproteine e nel metabolismo dei lipidi.

La tiamina, precursore della sintesi epatica della carbossilasi, è un coenzima che interviene nel metabolismo intermedio dei glucidi.

Le carenze di queste due vitamine sono spesso concomitanti, pertanto la loro associazione è utile ai fini di un intervento terapeutico in quelle forme patologiche (neuriti, tossicosi, paresi, anemie, deperimenti organici) che prevedono una terapia anticarenziale.

Il medicinale veterinario risulta ben tollerato, non avendo presentato reazioni indesiderate locali o generali.

4.3 Farmacocinetica

La cianocobalamina, una volta somministrata, presenta rapido assorbimento e diffusione nell'organismo; una parte si lega alle proteine plasmatiche ed una parte si deposita nel fegato e negli altri tessuti. L'eventuale eccesso viene eliminato per via renale.

La tiamina diffonde rapidamente ed uniformemente nei tessuti, viene metabolizzata a livello epatico e l'eccesso viene escreto con le urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino da 10 ml e da 50 ml e flacone da 100 ml, in vetro tipo II con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml A.I.C. n. 101749012

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 101749051

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 101749036

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/03/1987

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
10 flaconcini da 10 ml
1 flaconcino da 50 ml
1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dodicile, cianocobalamina 1 mg/ml e tiamina cloridrato 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
cianocobalamina 1 mg - tiamina 89,2 mg equivalente a tiamina cloridrato 100 mg

3. CONFEZIONI

10 x 10 ml.
1 x 50 ml.
1 x 100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino, suino, cane e gatto.

5. INDICAZIONI

Bovini, equini, suini, cani e gatti:
- disturbi epatofunzionali e metabolici: chetosi, epatopatie, stati tossici;
- disturbi dell'accrescimento e stati di deperimento organico: anoressia, astenia, convalescenza;
- disturbi nervosi e neuromuscolari, carenziali e tossici: neuriti, nevralgie, paresi;
- stati di anemia tossica, infettiva, parassitaria, discrasie ematiche;
- stati di affaticamento muscolare.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini ed equini
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

Suini
Carni e frattaglie: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml	A.I.C. n. 101749012
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 101749051
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 101749036

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica (All.II D. Lvo 218/2023)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dodicile, cianocobalamina 1 mg/ml e tiamina cloridrato 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
cianocobalamina 1 mg - tiamina 89,2 mg equivalente a tiamina cloridrato 100 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino, suino, cane e gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini ed equini
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

Suini
Carni e frattaglie: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.
Usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Etichetta flaconcino da 10 ml

Etichetta flaconcino da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dodicile

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

cianocobalamina 1 mg - tiamina 89,2 mg equivalente a tiamina cloridrato 100 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dodicile, cianocobalamina 1 mg/ml e tiamina cloridrato 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

cianocobalamina	1 mg
tiamina	89,2 mg
(equivalente a tiamina cloridrato	100 mg)

Eccipienti:

alcool benzilico	10 mg –
disodio edetato	0,5 mg

Soluzione limpida di colore rosso brillante

3. Specie di destinazione

Bovino, equino, suino, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini, equini, suini, cani e gatti:

- disturbi epatofunzionali e metabolici: chetosi, epatopatie, stati tossici;
- disturbi dell'accrescimento e stati di deperimento organico: anoressia, astenia, convalescenza;
- disturbi nervosi e neuromuscolari, carenziali e tossici: neuriti, nevralgie, paresi;
- stati di anemia tossica, infettiva, parassitaria, discrasie ematiche;
- stati di affaticamento muscolare.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

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

Fare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamina o a vitamine del gruppo B devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Carbonati e citrati possono ridurre l'effetto della tiamina. La cianocobalamina (vitamina B₁₂) può interagire con il cloramfenicolo. La somministrazione di antibiotici può falsare le concentrazioni di cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino, equino, suino, cane e gatto:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare o endovenoso. La dose consigliata è la seguente:

Bovini ed equini adulti: 5-10 ml/capo.

Vitelli e puledri: 2,5-5 ml/capo.

Suini: 1,5-4 ml/capo.

Suinetti: 1-1,5 ml/capo.

Cani e gatti: 0,5-1,5 ml/capo.

Eventualmente ripetere ogni 5-7 giorni, a giudizio del medico veterinario.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovini ed equini

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml A.I.C. n. 101749012

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 101749051

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 101749036

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)
Tel.: +39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

La cianocobalamina (Vitamina B₁₂) e la tiamina (Vitamina B₁), seppure a livelli diversi, intervengono in processi indispensabili per il normale svolgimento dell'attività biologica degli animali.

La cianocobalamina interviene nei processi di sintesi di proteine, nucleoproteine e nel metabolismo dei lipidi.

La tiamina, precursore della sintesi epatica della carbossilasi, è un coenzima che interviene nel metabolismo intermedio dei glucidi.

Le carenze di queste due vitamine sono spesso concomitanti, pertanto la loro associazione è utile ai fini di un intervento terapeutico in quelle forme patologiche (neuriti, tossicosi, paresi, anemie, deperimenti organici) che prevedono una terapia anticarenziale.

Il medicinale veterinario risulta ben tollerato, non avendo presentato reazioni indesiderate locali o generali.

La cianocobalamina, una volta somministrata, presenta rapido assorbimento e diffusione nell'organismo; una parte si lega alle proteine plasmatiche ed una parte si deposita nel fegato e negli altri tessuti. L'eventuale eccesso viene eliminato per via renale.

La tiamina diffonde rapidamente ed uniformemente nei tessuti, viene metabolizzata a livello epatico e l'eccesso viene escreto con le urine.