B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bicomplex soluzione iniettabile e soluzione per somministrazione in acqua da bere per bovini, cavalli, suini, cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Tiamina come Tiamina cloridrato	5,00 mg
Riboflavina come Riboflavina 5-fosfato sodico	3,00 mg
Nicotinamide	20,00 mg
Dexpantenolo	12,00 mg
Piridossina come Piridossina cloridrato	2,00 mg
Cianocobalamina	20,00 µg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile paraidrossibenzoato	0,70 mg
Propile paraidrossibenzoato	0,30 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore rosso.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino, cane.

4. Indicazioni per l'uso

Bovino, cavallo, suino, cane:

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 alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Nessuna.

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

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 ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

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, cavallo, suino, cane:

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, vie e modalità di somministrazione

Per uso endovenoso, intramuscolare, sottocutaneo, somministrazione in acqua da bere.

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

I tappi non devono essere perforati per più di 10 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni

Non è possibile la somministrazione in cavalli produttori di latte destinato al consumo umano.

11. Precauzioni speciali 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.

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

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

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

A.I.C. n. 102002021 – Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

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 recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno, 99/A
25124 Brescia
Tel. 0302420583
e-mail: izo@izo.it;
info@vaxxinova.it;
farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IZO S.r.l. a socio unico,
S.S. 234 per Cremona Km 28.2
27013 Chignolo Po (PV) – Italia.

17. Altre informazioni