

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dobetin B1 1mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per equino, bovino, suino, cane e gatto

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Cianocobalamina 1 mg; Tiamina cloridrato 100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 15 mg

Soluzione limpida rossa.

3. Specie di destinazione

Bovino, equino, suino, cane e gatto

4. Indicazioni per l'uso

Sindromi carenziali da Tiamina (Vit.B1) e Cianocobalamina (Vit.B12); paresi di diversa eziologia; disturbi nervosi; neuriti; mioclonie; mioglobinuria; affaticamento muscolare; epatopatie; deperimenti organici.

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

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

La somministrazione per via endovenosa deve essere eseguita lentamente e in condizioni di asepsi.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario usato durante la gravidanza o l'allattamento non determina effetti negativi sul feto o sull'animale allattato.

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

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

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 o il suo rappresentante locale 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

Uso intramuscolare o uso endovenoso

Bovini ed Equini adulti: 10 ml/capo.

Vitelli e Puledri: 3-6 ml/capo.

Suini: 1,5-4 ml/capo.

Suinetti: 1-1,5 ml/capo.

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

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa lenta

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La somministrazione per via endovenosa deve essere eseguita lentamente e in condizioni di asepsi.

10. Tempi di attesa

Equini – carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Bovini – carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini – carni e frattaglie: zero giorni.

Cani – non pertinente.

Gatti – non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C

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.

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 un flacone da 100 ml - AIC n° 101009013

15. Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo

12/2025

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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcellona (Spagna)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta. Camprodon, s/n - Finca La Riba, Vall de Bianya.

17813 Girona. Spagna.

o

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind, Can Parellada,
Terrassa, 08228 Barcellona (Spagna)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ecuphar Italia S.R.L
Viale Francesco Restelli, 3-7, piano 1
20124 Milano. Italia
Tel: +39 02 829 506 04
info@ecuphar.it

17. Altre informazioni

La tiamina cloridrato (Vitamina B1) e la cianocobalamina (Vitamina B12), seppure a diversi livelli, presentano funzioni correlate e necessarie al normale espletamento di alcune attività biologiche degli animali. Le carenze dei due importanti fattori sono spesso concomitanti e, per di più la sintomatologia legata alla deficienza di una singola vitamina non è facilmente separabile da quella dell'altra. Pertanto è di grande utilità l'associazione delle due vitamine, sia per curare o prevenire le manifestazioni carenziali, sia per intervenire terapeuticamente su quelle forme patologiche nelle quali l'impiego di forti dosi dei due principi attivi ha sempre fornito risultati positivi (paresi, neuriti, tossicosi, affaticamento muscolare).

La tiamina viene assorbita a livello enterico ed eliminata con l'urina sotto forma immodificata.

La cianocobalamina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Delle quote assorbite una parte si lega alle proteine plasmatiche, mentre piccole quantità si depositano nei tessuti, fegato in particolare. La sua escrezione avviene attraverso l'emuntorio renale.