

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Combivit, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

### Substanțe active:

Clorhidrat de tiamină	35 mg
Riboflavina fosfat de sodiu	0,5 mg
Clorhidrat de piridoxină	7,0 mg
Nicotinamidă	23 mg
Acid ascorbic	70 mg

### Excipienți:

Clorocrezol	1 mg
-------------	------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, galben pal, fără particule vizibile.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul necrozei cerebrocorticale la bovine și ovine, în tratamentul intoxicațiilor la cabaline și pentru tratamentul deficiențelor de vitamina B la cabaline, bovine și ovine.

### 4.3 Contraindicații

La cabaline pot apare reacții anafilactice după administrarea intravenoasă. Când este utilizată această cale de administrare produsul se va administra lent și poate fi diluat cu ser fiziologic sau soluție salină cu dextroză.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

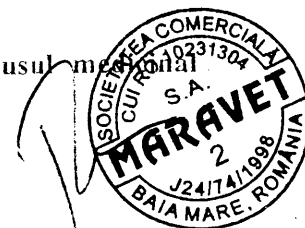
Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se cunosc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injectare poate apare o iritare ușoară când produsul este administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Combivit poate fi administrat în siguranță la animalele gestante și în lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează subcutanat, profund intramuscular sau intravenos lent. Doza trebuie să fie repetată zilnic dacă este necesar.

Cabaline, bovine	20 - 30 ml de produs/animal
Viței, mânjii	5 - 10 ml de produs/animal
Ovine	5 - 10 ml de produs/animal

În cazul în care volumul dozei depășește 20 ml, este necesar ca doza să fie împărțită și administrarea se va face în două locuri. Trebuie să fie respectate măsurile de administrare aseptice.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu este cazul.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine, vitamina B complex cu vitamina C

Codul veterinar ATC: QA11EB

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorhidratul de tiamină (vitamina B1) acționează ca o coenzimă în depolimerizarea glucozei și glicogenului.

Riboflavina fosfat de sodiu (vitamina B2) este fosforilată pentru a forma coenzima Riboflavină-5-fosfat și Flavin Adenin dinucleotid (FAD), care acționează ca acceptor sau donator de hidrogen.

Clorhidratul de piridoxină (vitamina B6) este convertit în piridoxal fosfat, care funcționează ca coenzimă cu transaminazele și decarboxilazele în metabolismul proteinelor și aminoacizilor.



Nicotinamida este convertită în coenzime esențiale, Nicotinamida Adenin dinucleotid (NAD) și Nicotinamida Adenin dinucleotid fosfat (NADP).  
Vitamina C (acid ascorbic) este implicată în conversia acidului folic la acid tetrahidrofolic și în conversia prolinei în hidroxiprolină, este esențială pentru formarea colagenului.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorocrezol  
Edetat disodic  
Propilenglicol  
Soluție de hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului cu 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigiliu de aluminiu.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



12.05. 2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă de tip II x 50 ml; x 100 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Combivit, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Clorhidrat de tiamină	35 mg
Riboflavina fosfat de sodiu	0,5 mg
Clorhidrat de piridoxină	7,0 mg
Nicotinamidă	23 mg
Acid ascorbic	70 mg

**Excipienți:**

Clorocrezol	1 mg
-------------	------

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 50 ml; x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul necrozei cerebrocorticale la bovine și ovine, în tratamentul intoxicațiilor la cabaline și pentru tratamentul deficiențelor de vitamina B la cabaline, bovine și ovine.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează subcutanat, profund intramuscular sau intravenos lent. Doza trebuie să fie repetată zilnic dacă este necesar.

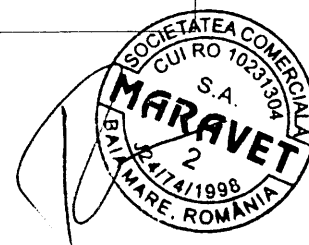
Cabaline, bovine	20 - 30 ml de produs/animal
Viței, mânjii	5 - 10 ml de produs/animal
Ovine	5 - 10 ml de produs/animal

În cazul în care volumul dozei depășește 20 ml, este necesar ca doza să fie împărțită și administrarea se va face în două locuri. Trebuie să fie respectate măsurile de administrare aseptice.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea:citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Producător:**

Norbrook Laboratories Limited

Newry, Co. Down, BT35 6JP

**Distribuit de:** SC Maravet SA, RO-430016, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România, Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie /lot {număr}



**PROSPECT**

Combivit, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil de eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Combivit, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Clorhidrat de tiamină	35 mg
Riboflavina fosfat de sodiu	0,5 mg
Clorhidrat de piridoxină	7,0 mg
Nicotinamidă	23 mg
Acid ascorbic	70 mg

**Excipienți:**

Clorocrezol	1 mg
-------------	------

**4 INDICAȚII**

Pentru tratamentul necrozei cerebrocorticale la bovine și ovine, în tratamentul intoxicațiilor la cabaline și pentru tratamentul deficiențelor de vitamina B la cabaline, bovine și ovine.

**5. CONTRAINDICAȚII**

La cabaline pot apare reacții anafilactice după administrarea intravenoasă. Când este utilizată această cale de administrare produsul se va administra lent și poate fi diluat cu ser fiziologic sau soluție salină cu dextroză.

**6. REACȚII ADVERSE**

La locul de injectare poate apare o iritare ușoară când produsul este administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, ovine



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat, profund intramuscular sau intravenos lent. Doza trebuie să fie repetată zilnic dacă este necesar.

Cabaline, bovine	20 - 30 ml de produs/animal
Viței, mânjii	5 - 10 ml de produs/animal
Ovine	5 - 10 ml de produs/animal

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul în care volumul dozei depășește 20 ml, este necesar ca doza să fie împărțită și administrarea se va face în două locuri. Trebuie să fie respectate măsurile de administrare aseptice.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile  
Lapte: zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja de lumină.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon după {EXP}.  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se cunosc.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Combivit poate fi administrat în siguranță la animalele gestante și în lactație.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL





## 15. ALTE INFORMAȚII

### Prezentare:

Flacoane din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului cu 50 ml și 100 ml , închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigiliu de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC Maravet SA, RO-430016, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România, Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

