

## A. ETICHETTATURA

### 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 5-fosfato sodico) | 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 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 5-fosfato sodico) | 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 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 5-fosfato sodico) | 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.

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

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

## **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**

Dicembre 2019.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.