

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.
Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Vitamina A	500000	UI
Vitamina D ₃	75000	UI
Vitamina E	50	UI

Excipientes

Butil-hidroxitolueno (E321)

Butil-hidroxianizol (E320)

Para a lista completa de excipientes, ver a secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução não aquosa, estéril, transparente e amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado na tratamento de deficiências de vitaminas em animais, em particular durante períodos de convalescença de doença, e de baixa performance geral.

Proteção contra as deficiências vitamínicas secundárias durante os períodos críticos, tais como recém-nascidos, desmame, gestação e lactação, doença, convalescença, stress, antibioterapia e desequilíbrios resultantes de infeções bacterianas, víricas, fúngicas e parasitárias. Tratamento das deficiências vitamínicas primárias nutricionais.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais destinados à produção de alimentos com fornecimento adequado de vitamina A, devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Cuidados de assépsia devem ser observados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear ou administrar o medicamento veterinário.

Em caso de auto-administração /auto-injeção/ ingestão/ derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de autoinjeção acidental, não pode ser excluído o risco de hipervitaminose em relação à vitamina A. Portanto, a administração deve ser realizada com grande cautela. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos com vitamina A em animais de laboratório mostraram evidências de efeitos teratogénicos. Por conseguinte, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer uma reação local pequena no local de injeção, mas deve desaparecer após um curto período.

4.7. Utilização durante a gestação ou lactação

Não foram descritas contraindicações devidas ao uso do medicamento durante estes períodos.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração intramuscular única. É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada para assegurar doses precisas, quando são administrados pequenos volumes.

Leitões, cães e gatos	: 0.25 - 0.50 ml por animal.
Suíños	: 0.5 - 1 ml por animal.
Porcas, varrascos, vitelos e potros	: 1-2 ml por animal.
Bovinos e equinos	: 3-6 ml por animal.
Ovinos e caprinos	: 0.25 - 1 ml por animal.

Em espécies destinadas à produção de alimentos, este medicamento veterinário deve ser administrado apenas uma vez e a dose recomendada não deve ser excedida.

4.10. Sobredosagem (sintomas, processos de emergência, antídotos), se necessário

Em grandes doses, fora das terapêuticas, podem observar-se, anorexia, vômitos, diarreia, alopecia e hepatoesplenomegalia. Parar com a administração e tratar com glucocorticoides. Vigiar a calcémia e controlá-la mediante agentes quelantes.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Cães e gatos: Não aplicável.

Carne e vísceras:

Bovinos: 287 dias

Suíños: 243 dias

Equinos: 287 dias

Ovinos: 215 dias
Caprinos: 215 dias
Leite: 120 horas (5 dias)

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QAIAB
Grupo farmacoterapêutico: Multivitamínicos.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A associação de vitaminas A, D₃ e E constitui um tratamento de eleição em clínica veterinária frente a numerosos estados de stress, carenciais e processos infecciosos. Para tal, intervêm:

A vitamina A como fator essencial de crescimento e da reprodução.

A vitamina D₃ como reguladora do metabolismo do cálcio e fósforo.

A vitamina E como fator que intervém na atividade reprodutora e a nível muscular, impedindo a sua distrofia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a sua administração parenteral, as vitaminas A, D₃ e E são transportadas pelo sangue, unidas a proteínas específicas, armazenando-se no fígado e tecido adiposo. São metabolizadas a nível hepático, eliminando-se principalmente pelas fezes, urina e leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil-hidroxitolueno (E321),
Butil-hidroxianizol (E320),
Óleo de amendoim

6.2. Incompatibilidades principais

Como não existem estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos, na mesma seringa.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II (vidro neutro) cor topázio de 20 ml e 250 ml; e tipo III cor topázio de 100 ml de capacidade, com tampões de borracha tipo I de bromobutilo e cápsulas metálicas de alumínio Flip-top®.

6.6. Precauções especiais de eliminação do produto não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem

O medicamento veterinário não utilizado, ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1067/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15.12.1992

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2021

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
20, 100 e 250 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.
Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vitamina A 500.000UI, Vitamina D3 75.000 UI, Vitamina E 50 UI., excipiente q.b.p.1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml, 100 ml e 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado na tratamento de deficiências de vitaminas em animais, em particular durante períodos de convalescença de doença, e de baixa performance geral. Proteção contra as deficiências vitamínicas secundárias durante os períodos críticos, tais como recém-nascidos, desmame, gestação e lactação, doença, convalescença, stress, antibioterapia e desequilíbrios resultantes de infeções bacterianas, víricas, fúngicas e parasitárias. Tratamento das deficiências vitamínicas primárias nutricionais.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cães e gatos: Não aplicável.

Carne e vísceras:

Bovinos: 287 dias

Suínos: 243 dias

Equinos: 287 dias

Ovinos: 215 dias

Caprinos: 215 dias

Leite: 120 horas (5 dias)

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

Val {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

Tel.: + 34 93 886 01 00

Fax: + 34 93 886 01 31

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1067/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (>50 ml)
100 ml e 250 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.
Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vitamina A 500.000UI, Vitamina D3 75.000 UI, Vitamina E 50 UI.
Excipiente q.b.p. 1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml e/ou 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado na tratamento de deficiências de vitaminas em animais, em particular durante períodos de convalescença de doença, e de baixa performance geral. Proteção contra as deficiências vitamínicas secundárias durante os períodos críticos, tais como recém-nascidos, desmame, gestação e lactação, doença, convalescença, stress, antibioterapia e desequilíbrios resultantes de infeções bacterianas, víricas, fúngicas e parasitárias. Tratamento das deficiências vitamínicas primárias nutricionais.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cães e gatos: Não aplicável.
Carne e vísceras:
Bovinos: 287 dias
Suínos: 243 dias
Equinos: 287 dias
Ovinos: 215 dias

Caprinos: 215 dias
Leite: 120 horas (5 dias)

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

Val {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO
NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS
AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO**

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1067/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (<50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.
Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vitamina A 500.000UI, Vitamina D3 75.000 UI, Vitamina E 50 UI, por ml de solução injetável.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cães e gatos: Não aplicável.
Carne e vísceras:
Bovinos: 287 dias
Suínos: 243 dias
Equinos: 287 dias
Ovinos: 215 dias
Caprinos: 215 dias
Leite: 120 horas (5 dias)

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}.

7. PRAZO DE VALIDADE

Val {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1067/01/16NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B - FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

**Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos
Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E.**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e responsável pela libertação do lote

DIVASA FARMAVIC , S.A.
Crta. Sant Hipòlit, km 71
08519 GURB-VIC (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos,
Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas: Vitamina A 500.000 UI, Vitamina D₃ 75.000UI, Vitamina E 50 UI.

Excipientes q.b.p. 1ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado na tratamento de deficiências de vitaminas em animais, em particular durante períodos de convalescença de doença, e de baixa performance geral.

Proteção contra as deficiências vitamínicas secundárias durante os períodos críticos, tais como recém-nascidos, desmame, gestação e lactação, doença, convalescença, stress, antibioterapia e desequilíbrios resultantes de infeções bacterianas, víricas, fúngicas e parasitárias. Tratamento das deficiências vitamínicas primárias nutricionais.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais destinados à produção de alimentos com fornecimento adequado de vitamina A, devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma reação local pequena no local de injeção, mas deve desaparecer após um curto período.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular única

Leitões, cães e gatos	: 0.25 - 0.50 ml por animal.
Suínos	: 0.5 - 1 ml por animal.
Porcas, varrascos, vitelos e potros:	1-2 ml por animal.
Bovinos e equinos	: 3-6 ml por animal.
Ovinos e caprinos	: 0.25 - 1 ml por animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada para assegurar doses precisas, quando são administrados pequenos volumes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cães e gatos: Não aplicável.
Carne e vísceras:
Bovinos: 287 dias
Suínos: 243 dias
Equinos: 287 dias
Ovinos: 215 dias
Caprinos: 215 dias
Leite: 120 horas (5 dias)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local fresco, protegido da luz.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilizar depois do prazo de validade indicado no rótulo.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

Precauções especiais para utilização em animais

Cuidados de assépsia devem ser observados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear ou administrar o medicamento.

Em caso de auto-administração /auto-injeção/ ingestão/ derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de autoinjeção acidental, não pode ser excluído o risco de hipervitaminose em relação à vitamina A. Portanto, a administração deve ser realizada com grande cautela. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos com vitamina A em animais de laboratório mostraram evidências de efeitos teratogénicos. Por conseguinte, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas

Utilização durante a gestação ou lactação

Não foram descritas contraindicações durante os períodos de gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram descritas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos (se necessário))

Em grandes doses, fora das terapêuticas, podem observar-se, anorexia, vómitos, diarreia, alopecia e hepatoesplenomegalia. Parar com a administração e tratar com glucocorticoides. Vigiar a calcémia e controlá-la mediante agentes quelantes.

Incompatibilidades principais

Como não existem estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos, na mesma seringa.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado, ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem: 20 ml, 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM nº 1067/01/16NFVPT