

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

### Substância ativa:

Palmitato de retinol (equivalente a 300 000 UI de vitamina A)	176,47 mg
acetato de all-rac-alfa-tocoferol (equivalente a 45,56 mg de alfa-tocoferol) (vitamina E)	50,00 mg
Solução oleosa de colecalciferol (contém 2,5 mg de colecalciferol; equivalente a 100 000 UI de vitamina D <sub>3</sub> )	100,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, equinos (cavalos), suínos e caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de deficiências combinadas de vitamina A, vitamina D e vitamina E.

### 4.3 Contraindicações

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

O tratamento com Vitamin AD<sub>3</sub>E está contraindicado em caso de hipervitaminose.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A dose e a duração do tratamento recomendadas não devem ser excedidas.

A administração de medicamentos veterinários vitamínicos lipossolúveis intramusculares em equídeos pode aumentar o risco de miosite e mionecrose.

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

- 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 accidental, 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.
- Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos e da pele. O contacto com os olhos e a pele deve ser evitado e qualquer derrame accidental nos olhos ou na pele deve ser imediatamente lavado com água.
- Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensibilizadas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas, após exposição accidental, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.
- Lavar as mãos após a administração.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Pode ocorrer tumefação temporária no local da injeção. Em casos raros, podem ser observadas reações anafiláticas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Existem indicações de efeitos teratogénicos com doses elevadas de vitamina A em seres humanos e animais de laboratório. A segurança do medicamento veterinário na espécie-alvo não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos.

Para administração intramuscular em equídeos, bovinos e suínos.

Para administração subcutânea ou intramuscular em cães.

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione como injeção única por animal:

Bovinos:	5 ml
Equídeos:	2–4 ml
Novilhos:	2 ml
Suínos:	1 ml
Leitões desmamados:	0,2–0,4 ml
Leitões:	0,1–0,2 ml
Cães:	0,05–0,3 ml

Os volumes de injeção propostos correspondem às seguintes concentrações de vitaminas:

Espécie animal alvo	Volume de injeção	Vitamina A	Vitamina D <sub>3</sub>	Vitamina E
Equídeos (500 kg)	2,5 ml	1 500 UI/kg peso corporal	500 UI/kg peso corporal	0,25 mg/kg peso corporal
Bovinos (500 kg)	5 ml	3 000 UI/kg peso corporal	1 000 UI/kg peso corporal	0,5 mg/kg peso corporal
Novilhos (100 kg)	2 ml	6 000 UI/kg peso corporal	2 000 UI/kg peso corporal	1,0 mg/kg peso corporal
Suínos (100 kg)	1 ml	3 000 UI/kg peso corporal	1 000 UI/kg peso corporal	0,5 mg/kg peso corporal
Leitões desmamados (40 kg)	0,4 ml	3 000 UI/kg peso corporal	1 000 UI/kg peso corporal	0,5 mg/kg peso corporal
Leitões (10 kg)	0,1 ml	3 000 UI/kg peso corporal	1 000 UI/kg peso corporal	0,5 mg/kg peso corporal
Cães (30 kg)	0,2 ml	2 000 UI/kg peso corporal	667 UI/kg peso corporal	0,33 mg/kg peso corporal

Para administração única.

A rolha pode ser perfurada até 50 vezes.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Uma sobredosagem substancial de vitamina A está associada a risco de intoxicação (hipervitaminose). Os sintomas de intoxicação aguda de vitamina A incluem sonolência, perturbações motoras, vômitos e degeneração cutânea escamosa. Após uma sobredosagem em fêmeas gestantes, particularmente na fase inicial da gestação, foi observado um aumento dos números de absorção fetal, nados-mortos e malformações.

O principal efeito de uma hipervitaminose de vitamina D é hipercalcemia com sintomas associados, incluindo calcificação de órgãos e perturbações renais e cardiovasculares.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Bovinos: Carne e vísceras: 259 dias.  
Leite: 120 horas (5 dias).

Equídeos: Carne e vísceras: 250 dias.  
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 194 dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: combinação de vitaminas

Código ATCvet: QA11JA

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

### Vitamina A (retinol)

Enquanto vitamina lipossolúvel, a vitamina A pertence às vitaminas que afetam a expressão genética, à semelhança das hormonas esteroides. Consequentemente, é essencial para o crescimento, diferenciação celular, reprodução de seres humanos e animais de ambos os sexos, visão, desenvolvimento ósseo e resposta imunitária.

A deficiência e o excesso desta vitamina podem causar disfunções graves destes processos, tanto em seres humanos como em animais. A homeostase da vitamina A no plasma é muito controlada. Por conseguinte, é possível que níveis anormais no plasma apenas sejam detetados em caso de disponibilidade extremamente elevada ou extremamente baixa de vitamina A. Uma biópsia ao fígado pode fornecer informações mais precisas sobre o estado de vitamina A do animal.

O fígado tem uma importância crucial no metabolismo da vitamina A e é o seu principal reservatório.

### Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol)

Enquanto vitamina lipossolúvel, a vitamina D pertence às vitaminas que afetam a expressão genética, à semelhança das hormonas esteroides. A vitamina D é essencial para a regulação do metabolismo do cálcio. Na maior parte das espécies animais, particularmente nas aves de capoeira, a vitamina D<sub>3</sub> tem uma atividade mais forte do que a da vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferol).

### Vitamina E (α-tocoferol)

A vitamina E pertence ao grupo das vitaminas lipossolúveis. Os tocoferóis são antioxidantes fisiológicos importantes. A vitamina E protege os ácidos gordos insaturados (por exemplo, lípidos das membranas citoplasmáticas e mitocondriais) da oxidação.

Além da sua importância como antioxidante, a vitamina E estimula a formação de prostaglandina E a partir do ácido araquidónico e impede a coagulação do sangue. Na sua função protetora dos leucócitos e macrófagos, assegura a fagocitose e estimula a resposta imunitária.

A deficiência de vitamina E pode provocar doenças nutricionais como distrofia muscular, diátese exsudativa, encefalomalácia e necrose hepática.

O excesso de ácidos gordos insaturados exacerba os sintomas de deficiência de vitamina E.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Vitamina A

Após uma administração parentérica única de  $1 \times 10^6$  UI em bovinos, é observado um aumento dos valores de vitamina A no plasma. Em animais que receberam vitamina A suficiente, em 2 dias os valores no plasma aumentaram de  $160 \pm 37$  para  $8\,641 \pm 1\,593$  µg/l e regressaram aos valores base no espaço de 8 dias. A vitamina A é transportada para o fígado, onde é armazenada. A excreção ocorre sob a forma de glucuronídeos com a bÍlis. No intestino delgado, a molécula passa pela desglucuronidação e a vitamina A é novamente absorvida (circulação entero-hepática). Uma fração da vitamina A é excretada na urina.

### Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol)

A vitamina D<sub>3</sub> é transportada através da linfa para o fígado, onde é hidroxilada nos compostos hidroxilos biologicamente ativos. Nos rins, formam-se a 1,25-dihidroxitamina D<sub>3</sub> e 24,25-dihidroxitamina D<sub>3</sub>. A 1,25-dihidroxitamina D<sub>3</sub> (calcitriol) apresenta a eficácia biológica mais elevada.

### **Vitamina E ( $\alpha$ -tocoferol)**

Após a administração parentérica, a vitamina E é distribuída através da linfa para a circulação sistémica, sendo os níveis máximos no plasma obtidos após 4 a 9 horas. No sangue, a vitamina E liga-se principalmente às  $\beta$ -lipoproteínas. A vitamina E acumula-se no fígado, músculo cardíaco, tecidos gordos e glândulas suprarrenais. A maior parte da vitamina E é excretada pelo fígado, na bÍlis, e a restante na urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Triglicéridos de cadeia média  
DL-alfa-tocoferol (E307)

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos-ampola de vidro castanho tipo II, de 100 ml, com rolhas de bromobutilo e tampas de alumínio, embalados em caixas de cartão de 1, 6 ou 12 frascos-ampola.

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Alemanha

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**  
1267/01/19RFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

16 de maio de 2019.

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2021.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão com 1, 6 ou 12 frascos-ampola

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães  
Palmitato de retinol, acetato de all-rac-alfa-tocoferol, colecalciferol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Palmitato de retinol (equivalente a 300 000 UI de vitamina A)	176,47 mg
acetato de all-rac-alfa-tocoferol (equivalente a 45,56 mg de alfa-tocoferol) (vitamina E)	50,00 mg
Solução oleosa de colecalciferol (contém 2,5 mg de colecalciferol; equivalente a 100 000 UI de vitamina D <sub>3</sub> )	100,00 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml  
6 x 100 ml  
12 x 100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equídeos, suínos e cães.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos.  
Para administração intramuscular em equídeos, bovinos e suínos.  
Para administração subcutânea ou intramuscular em cães.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 259 dias.  
Leite: 120 horas (5 dias).

Equídeos: Carne e vísceras: 250 dias.  
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 194 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

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

Após a primeira abertura, administrar até:

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

### **USO VETERINÁRIO**

MVG

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**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Alemanha

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1267/01/19RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote><Lot> { número }

Representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

CELJADE

Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A

2870-309 MONTIJO

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco-ampola de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães  
Palmitato de retinol, acetato de all-rac-alfa-tocoferol, colecalciferol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Palmitato de retinol (equivalente a 300 000 UI de vitamina A)	176,47 mg
acetato de all-rac-alfa-tocoferol (equivalente a 45,56 mg de alfa-tocoferol) (vitamina E)	50,00 mg
Solução oleosa de colecalciferol (contém 2,5 mg de colecalciferol; equivalente a 100 000 UI de vitamina D <sub>3</sub> )	100,00 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equídeos, suínos e cães.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos.

Para administração intramuscular em equídeos, bovinos e suínos.

Para administração subcutânea ou intramuscular em cães.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 259 dias.  
Leite: 120 horas (5 dias).

Equídeos: Carne e vísceras: 250 dias.  
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 194 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

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

Após a primeira abertura, administrar até:

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

##### **USO VETERINÁRIO**

MVG

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**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Alemanha

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1267/01/19RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote><Lot> { número }

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães

Palmitato de retinol, acetato de all-rac-alfa-tocoferol e colecalciferol

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

1 ml de solução injetável contém:

#### Substância ativa:

Palmitato de retinol 176,47 mg

(equivalente a 300 000 UI de vitamina A)

acetato de all-rac-alfa-tocoferol 50,00 mg

(equivalente a 45,56 mg de alfa-tocoferol)

(vitamina E)

Solução oleosa de colecalciferol 100,00 mg

(contém 2,5 mg de colecalciferol; equivalente a 100 000 UI de vitamina D<sub>3</sub>)

Solução límpida amarela.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de deficiências combinadas de vitamina A, vitamina D e vitamina E.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais destinados à produção de alimentos aos quais o fornecimento de vitamina A seja adequado, devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis. O tratamento com Vitamin AD<sub>3</sub>E está contraindicado em caso de hipervitaminose.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer tumefação temporária no local da injeção. Em casos raros, podem ser observadas reações anafiláticas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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: [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equídeos, suínos e cães.

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos.

Para administração intramuscular em equídeos, bovinos e suínos.

Para administração subcutânea ou intramuscular em cães.

Vitamin AD<sub>3</sub>E pro injectione como injeção única por animal:

Bovinos:	5 ml
Equídeos:	2–4 ml
Novilhos:	2 ml
Suínos:	1 ml
Leitões desmamados:	0,2–0,4 ml
Leitões:	0,1–0,2 ml
Cães:	0,05–0,3 ml

Os volumes de injeção propostos correspondem às seguintes concentrações de vitaminas:

Espécie animal alvo	Volume de injeção	Vitamina A	Vitamina D <sub>3</sub>	Vitamina E
Equídeos (500 kg)	2,5 ml	1 500 UI/kg peso corporal	500 UI/kg peso corporal	0,25 mg/kg peso corporal
Bovinos (500 kg)	5 ml	3 000 UI/kg peso corporal	1 000 UI/kg peso corporal	0,5 mg/kg peso corporal
Novilhos (100 kg)	2 ml	6 000 UI/kg peso	2 000 UI/kg peso	1,0 mg/kg peso

		corporal	corporal	corporal
Suínos (100 kg)	1 ml	3 000 UI/kg peso corporal	1 000 UI/kg peso corporal	0,5 mg/kg peso corporal
Leitões desmamados (40 kg)	0,4 ml	3 000 UI/kg peso corporal	1 000 UI/kg peso corporal	0,5 mg/kg peso corporal
Leitões (10 kg)	0,1 ml	3 000 UI/kg peso corporal	1 000 UI/kg peso corporal	0,5 mg/kg peso corporal
Cães (30 kg)	0,2 ml	2 000 UI/kg peso corporal	667 UI/kg peso corporal	0,33 mg/kg peso corporal

Para administração única.  
A rolha pode ser perfurada até 50 vezes.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 259 dias.  
 Leite: 120 horas (5 dias).

Equídeos: Carne e vísceras: 250 dias.  
 Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 194 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:  
Não existem.

### Precauções especiais para utilização em animais

A dose e a duração do tratamento recomendadas não devem ser excedidas.  
A administração de medicamentos veterinários vitamínicos lipossolúveis intramusculares em equídeos pode aumentar o risco de miosite e mionecrose.

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

- 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.
- Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos e da pele. O contacto com os olhos e a pele deve ser evitado e qualquer derrame acidental nos olhos ou na pele deve ser imediatamente lavado com água.
- Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensibilizadas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.
- Lavar as mãos após a administração.

#### Gestação e lactação:

Existem indicações de efeitos teratogénicos com doses elevadas de vitamina A em seres humanos e animais de laboratório. A segurança do medicamento veterinário na espécie-alvo não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma sobredosagem substancial de vitamina A está associada a um risco de intoxicação (hipervitaminose). Os sintomas de intoxicação aguda de vitamina A incluem sonolência, perturbações motoras, vómitos e degeneração cutânea escamosa. Após uma sobredosagem em fêmeas gestantes, particularmente na fase inicial da gestação, foi observado um aumento dos números de absorção fetal, nados-mortos e malformações.

O principal efeito de uma hipervitaminose de vitamina D é hipercalcemia com sintomas associados, incluindo calcificação de órgãos e perturbações renais e cardiovasculares.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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**

Novembro de 2021.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

1 x 100 ml  
6 x 100 ml  
12 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

CELJADE  
Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A  
2870-309 MONTIJO