

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERROVET 100 mg/ml Solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ferro-dextrano..... 100 mg
Vitamina B₁₂..... 30 µg

Excipientes:

Fenol..... 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver a secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, cor castanho-escuro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie (s) - alvo

Suínos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e tratamento da anemia ferropénica dos leitões.

4.3. Contraindicações

Não utilizar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com anemias do tipo infeccioso ou com deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a leitões com mais de quatro semanas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal.

Não administrar a animais com distrofia muscular.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não se encontram descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uso em animais

Desinfetar previamente a zona da injeção.

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

Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a auto-injeção acidental. Se a auto-injeção acidental ocorrer, procure imediatamente atendimento médico mostrando uma cópia do folheto informativo. Em caso de derrame acidental lave imediatamente a área afetada com água corrente limpa. Em caso de ingestão acidental consultar imediatamente o médico.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações anafiláticas.

Casos de morte súbita descritos esporadicamente em leitões após administração do medicamento veterinário. Podem estar associados a deficiência em vitamina E/Selénio.

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 frequentes (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 e a lactação

Não aplicável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com outras preparações de ferro por via oral.

Não utilizar o medicamento quando simultaneamente se efetua um tratamento com tetraciclinas.

Não misturar na mesma seringa com outros medicamentos para administração parenteral.

4.9. Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

Leitões: *Prevenção*: 1-2 ml por animal, aos três dias de idade.

Tratamento: 2-3 ml, duas vezes, com 1-2 semanas de intervalo.

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

Quando a administração não é controlada, pode produzir-se toxicose ou armazenamento patológico de ferro, ocasionando hemossiderose e hemocromatose.

A intoxicação aguda pode ocasionar a morte. Os sintomas incluem prostração e debilidade muscular.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QB03AC90
Grupo farmacoterapêutico: Anti-anémicos

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O ferro-dextrano, antianémico usado como suplemento férrico, é um complexo formado por hidróxido férrico e polissacáridos. É essencial no desenvolvimento do organismo, devido ao incremento da eritropoiese. De fato, o ferro dextrano é usado na profilaxia da deficiência de anemia férrica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorve-se pelo sistema linfático dentro dos 3 dias seguintes à injeção IM. Uma quantidade variável permanece fixa no lugar da injeção, o resto passa rapidamente dos vasos linfáticos ao sangue. Nas células reticuloendoteliais produz-se a primeira separação do ferro do polissacárido.

O dextrano é amplamente excretado com a urina e parte metaboliza-se em glucose. O ferro livre entra na circulação sanguínea e combina-se com uma β -globulina, a transferrina, para distribuição por todo o organismo e utilização óssea na síntese da hemoglobina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Fenol
Água para injetáveis.

6.2. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após abertura da embalagem: utilização imediata

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco, fresco e protegido da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro neutro Tipo III, de 100 ml, cor topázio; tampas de borracha de bromobutilo tipo I; cápsulas “flip-top” de alumínio natural.

Frascos de vidro neutro Tipo II, de 20 ml, cor topázio; tampas de borracha de bromobutilo tipo I; cápsulas “flip-top” de alumínio natural.

Caixa de cartão de 1 frasco 20 ml
Caixa de cartão de 1 frasco de 100 ml
Caixa de cartão de 30 frascos de 100 ml

Podem não estar a ser comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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

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

Nº de AIM: 844/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

06 de julho de 1990

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas para frascos de 20 ml , 100 ml e 30X100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERROVET 100 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Ferro-dextrano..... 100 mg

Vitamina B₁₂..... 30 µg

Excipientes:

Fenol..... 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, cor castanha escura.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

Caixa 20 ml

Caixa 100 ml

Caixa 30 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento da anemia ferropénica dos leitões.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular.

Antes de administrar ler o folheto Informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Não se encontram descritas.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco, fresco e protegido da luz

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

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

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

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 844/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERROVET 100 mg/ml Solução injetável

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

1 ml contém:

Ferro-dextrano 100 mg

Vitamina B₁₂ 30µg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FERROVET 100 mg/ml Solução injetável

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

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERROVET 100 mg/ml Solução injetável

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

1 ml contém:

Substâncias ativas: Ferro-dextrano 100 mg; Vitamina B₁₂ 30µg

Excipientes: Fenol 5 mg

4. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento da anemia ferropénica dos leitões.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com anemias do tipo infeccioso ou com deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a leitões com mais de quatro semanas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal.

Não administrar a animais com distrofia muscular.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações anafiláticas.

Casos de morte súbita descritos esporadicamente em leitões após administração do medicamento veterinário. Podem estar associados a deficiência em vitamina E/Selénio.

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 frequentes (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 (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Administração por via intramuscular.

Leitões: *Prevenção*: 1-2 ml por animal, aos três dias de idade.

Tratamento: 2-3 ml, duas vezes, com 1-2 semanas de intervalo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco, fresco e protegido da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Desinfetar previamente a zona da injeção.

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

Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a auto-injeção acidental. Se a auto-injeção acidental ocorrer, procure imediatamente atendimento médico mostrando uma cópia do folheto informativo.

Em caso de derrame acidental lave imediatamente a área afetada com água corrente limpa.

Em caso de ingestão acidental consultar imediatamente o médico.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com outras preparações de ferro por via oral.
Não utilizar o medicamento quando simultaneamente se efetua um tratamento com tetraciclina.
Não misturar na mesma seringa com outros medicamentos para administração parenteral.

Utilização durante a gestação e lactação

Não aplicável

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

Quando a administração não é controlada, pode produzir-se toxicose ou armazenamento patológico de ferro, ocasionando hemossiderose e hemocromatose.
A intoxicação aguda pode ocasionar a morte. Os sintomas incluem prostração e debilidade muscular.

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

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

Abril 2023

OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão de 1 frasco 20 ml
Caixa de cartão de 1 frasco de 100 ml
Caixa de cartão de 30 frascos de 100 ml

Podem não estar a ser comercializadas todas as apresentações.

N.º de AIM: 844/01/14NFVPT