

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmafertyl 15 mg/ml + 18.22 mg/ml, emulsão injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias activas:

Betacaroteno	15 mg
dl- $\alpha$ -tocoferol (Vitamina E)	18.22 mg
equivalente a acetato de dl- $\alpha$ -tocoferol	20 mg

### Excipientes:

Butilhidroxianisol	2.7 mg
Clorocresol	1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

Emulsão vermelho-escuro

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas) e suínos (porcas)

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

O medicamento veterinário está indicado para a melhoria da actividade reprodutiva, pelo seu efeito antioxidante e pela sua capacidade de modelar o sistema imunológico, em porcas e vacas.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Respeitar as doses recomendadas. Cuidados de assépsia devem ser observados.



## **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Administre o medicamento com cuidado para evitar autoinjeção acidental.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao beta-caroteno devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Lave as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário é em geral bem tolerado mas em alguns casos podem verificar-se reacções anafiláticas ou alérgicas não específicas; se isso acontecer, administre imediatamente adrenalina e/ou anti-histamínicos injetáveis.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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

Desconhecidas.

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

Administrar por via intramuscular.

#### **Suínos (porcas):**

- **Melhoria da actividade reprodutiva**

Administrar 7 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c. (equivalente a aproximadamente 1 mg/kg de betacaroteno e 1.3 mg/kg de vitamina E) 3-4 dias antes da inseminação.

- **Actividade antioxidante e modelação do sistema imunológico**

Administrar 7 ml do medicamento veterinário /100 kg p.c. (equivalente a aproximadamente 1 mg/kg de betacaroteno e 1.3 mg/kg de vitamina E) aproximadamente 10 dias antes do parto.

#### **Bovinos (vacas):**

- **Melhoria da actividade reprodutiva**

Administrar 3.5 – 7 ml do medicamento veterinário /100 kg p.c. (equivalente a aproximadamente 0.5 – 1 mg/kg de betacaroteno e 0.6 – 1.3 mg/kg de vitamina E) aproximadamente 30 dias depois do parto, para estimular a recuperação correcta da actividade ovárica.

Repetir a administração em animais que 60-70 dias após o parto ainda não tenham apresentado quaisquer sinais de calor ou que mostrem hipotrofia ovárica, ou nos quais tenham ocorrido infecções uterinas.



- **Actividade antioxidante e modelação do sistema imunológico**

Administrar 3.5 – 7 ml do medicamento veterinário /100 kg p.c. (equivalente a aproximadamente 0.5 – 1 mg/kg de betacaroteno e 0.6 – 1.3 mg/kg de vitamina E) no início do segundo mês do período de secagem.

Em ambas as espécies e para todas as indicações, a administração pode ser repetida quando considerado adequado pelo médico-veterinário.

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

Não são conhecidos sintomas de sobredosagem.

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

##### **Suínos (porcas)**

Carne e vísceras : 0 dias

##### **Bovinos (vacas)**

Carne e vísceras: 0 dias

Leite: 0 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Associação de vitaminas

Código ATCvet: QA11JA

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Betacaroteno é uma molécula lipídica, abundantemente encontrada em vegetais, que por muito tempo foi considerada um mero precursor da vitamina A.

Actualmente, considera-se que o betacaroteno tem funções importantes tanto em pessoas como em animais, na prevenção de tumores, devido às suas capacidades antioxidantes, na resistência a doenças e na melhoria das funções do sistema reprodutivo.

Vitamina E (dl- $\alpha$ -tocoferol) é uma vitamina lipossolúvel, cuja principal função metabólica é a sua actividade antioxidante, neutralizando os radicais livres que são nocivos para a integridade das membranas celulares e sub-celulares.

O medicamento veterinário é uma emulsão injectável à base de betacaroteno e vitamina E; melhora a actividade reprodutiva, tem acção antioxidante e modela o sistema imunológico em vacas e porcas.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Em porcas, o betacaroteno administrado oralmente é pouco absorvido no intestino, ou não é absorvido de todo. A Administração do medicamento veterinário por via intramuscular, numa dose única de 1 mg de betacaroteno/kg p.c., permite, contudo, a absorção do betacaroteno, com um pico máximo de



concentração sanguínea de 5 µg/ml, aproximadamente, 24h depois. A concentração diminui gradualmente, mantendo-se porém, com concentrações acima das basais durante 7 dias após o tratamento.

Em bovinos, após uma única administração intramuscular do medicamento veterinário numa dose de, aproximadamente, 1mg de betacaroteno/kg p.c., um pico de concentração máxima de 5 µg/ml é obtido após 72 horas. A concentração diminui gradualmente, mantendo-se, contudo, em níveis que são o dobro dos basais até 40 dias após tratamento.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxianisol  
dl- $\alpha$ -tocoferol  
Óleo de milho  
Clorocresol  
Macrogol 15-hidroxiestearato  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **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 25°C.

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

Frasco de vidro âmbar tipo II de 50 ml, 100 ml e 250 ml, fechado com uma tampa de borracha de elastómero de clorobutilo, com um colar de alumínio flip-off e um selo inviolável de polipropileno, embalado individualmente numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamento veterinário não utilizado 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**

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
Ozzano Emília  
Bolonha  
Itália

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

925/01/15NFVPT

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

16 de Junho de 2015 / 24 de janeiro 2020

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2020

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**





## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml  
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml  
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmafertyl 15 mg/ml + 18.22 mg/ml, emulsão injetável para bovinos e suínos  
MVG

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: **Substâncias activas:** Betacaroteno 15 mg; dl- $\alpha$ -tocoferol (Vitamina E) 18.22 mg (equivalente a dl- $\alpha$ -tocoferol acetato 20 mg) - **Excipientes:** Butilhidroxianisol 2.7 mg, Clorocresol 1 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas) e bovinos (vacas).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
Via de administração: intramuscular

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

**Suínos (porcas)**  
Carne e vísceras: 0 dias

**Bovinos (vacas)**



Carne e vísceras: 0 dias

Leite: 0 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

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

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

#### **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

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**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia  
Bologna  
Itália

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

925/01/15NFVPT



**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }



## INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml  
Frasco de 100 ml  
Frasco de 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmafertyl 15 mg/ml + 18.22 mg/ml, emulsão injetável para bovinos e suínos

### 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém: **Substâncias activas:** Betacaroteno 15 mg; dl- $\alpha$ -tocoferol (Vitamina E) 18.22 mg equivalente a dl- $\alpha$ -tocoferol acetato 20 mg

### 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 50 ml  
Frasco de 100 ml  
Frasco de 250 ml

### 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

### 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

**Suínos (porcas)**  
Carne e vísceras: 0 dias

**Bovinos (vacas)**  
Carne e vísceras: 0 dias  
Leite: 0 dias

### 6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

### 7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de: 28 dias



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

925/01/15NVFPT

**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

Dalmafertyl 15 mg/ml + 18.22 mg/ml, emulsão injetável para bovinos e suínos

### 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

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia  
Bologna  
Itália

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmafertyl 15 mg/ml + 18.22 mg/ml, emulsão injetável para bovinos e suínos

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

Cada ml contém: **Substâncias activas:** Betacaroteno 15 mg - dl- $\alpha$ -tocoferol (Vitamina E) 18.22 mg (equivalente a dl- $\alpha$ -tocoferol acetato 20 mg) - **Excipientes:** Butilhidroxianisol 2.7 mg – Clorocresol 1 mg

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para a melhoria da actividade reprodutiva, pelo seu efeito antioxidante e pela sua capacidade de modelar o sistema imunológico, em porcas e vacas.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

O medicamento veterinário é em geral bem tolerado mas em alguns casos podem verificar-se reacções anafiláticas ou alérgicas não específicas; se isso acontecer, administre imediatamente adrenalina e/ou anti-histamínicos injetáveis.

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

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

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas) e suínos (porcas)



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

Administrar por via intramuscular.

### PORCAS:

- **Melhoramento da actividade reprodutiva**

Administrar 7 ml de do medicamento veterinário/100 kg p.c. (equivalente a aproximadamente 1 mg/kg de betacaroteno e 1.3 mg/kg de vitamina E) 3-4 dias antes da inseminação.

- **Actividade antioxidante e modelação do sistema imunológico**

Administrar 7 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c. (equivalente a aproximadamente 1 mg/kg de betacaroteno e 1.3 mg/kg de vitamina E) aproximadamente 10 dias antes do parto.

### VACAS:

- **Melhoramento da actividade reprodutiva**

Administrar 3.5 – 7 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c. (equivalente a aproximadamente 0.5 – 1 mg/kg de betacaroteno e 0.6 – 1.3 mg/kg de vitamina E) aproximadamente 30 dias antes do parto, para estimular a recuperação correcta da actividade ovariana.

Repetir da administração em animais que, 60 – 70 dias após o parto, que ainda não revelaram nenhuns sinais de calor ou que apresentem hipertrofia dos ovários ou nos quais infecções uterinas tenham ocorrido.

- **Actividade antioxidante e modelação do sistema imunológico**

Administrar 3.5 – 7 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c. (equivalente a aproximadamente 0.5 – 1 mg/kg de betacaroteno e 0.6 – 1.3 mg/kg de vitamina E) no início do segundo mês do período de secagem.

Em ambas as espécies e para todas as indicações, administração pode ser repetida se assim o médico – veterinário considerar adequado.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Suínos (porcas)

Carne e vísceras: 0 dias

### Bovinos (vacas)

Carne e vísceras: 0 dias

Leite: 0 dias

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças..





Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não administrar depois de expirado o 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**

Desconhecidas.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Respeitar as doses recomendadas. Cuidados de assépsia devem ser observados

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Administre o medicamento com cuidado para evitar autoinjeção acidental.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao beta-caroteno devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

Lave as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

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

Não são conhecidos sintomas de sobredosagem.

### **Incompatibilidades principais**

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

## **13. 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.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2020

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Betacaroteno é uma molécula lipida, abundantemente encontrada em vegetais, por muito tempo consideradas como um precursor da vitamina A.



Actualmente, contudo, betacaroteno é considerado ter funções importantes tanto em pessoas como em animais, ligado com as suas capacidades antioxidantes, tal como a prevenção de tumores, resistência a doenças e melhoramento das funções do sistema reprodutivo.

Vitamina E (dl- $\alpha$ -tocoferol) é uma vitamina lipossolúvel que realiza a sua função principal metabólica como antioxidante biológico, neutralizando os radicais livres que são nocivos para a integridade das membranas celulares e sub-celulares.

O medicamento veterinário é uma emulsão injectável baseado em betacaroteno e vitamina E; melhora a actividade reprodutiva, tem uma acção antioxidante e modela o sistema imunológico em vacas e porcas.

Em porcas, betacaroteno administrado oralmente é pouco absorvido do intestino, ou não é absorvido no seu todo. Administração do medicamento veterinário pela via intramuscular, numa dose única de 1 mg de betacaroteno/kg p.c., contudo, permite a absorção do betacaroteno com o máximo de concentração sanguínea de aproximadamente 5  $\mu$ g/ml após aproximadamente 24 horas. A concentração gradualmente diminui, mantendo-se, contudo, a concentrações elevadas que os níveis base durante 7 dias após o tratamento.

Em bovinos, seguindo uma única administração intramuscular do medicamento veterinário a uma dose de aproximadamente 1mg de betacaroteno/kg p.c., a concentração máxima de 5  $\mu$ g/ml é encontrada após 72 horas. A concentração diminui gradualmente, mantendo-se, contudo, a níveis que são o dobro dos níveis base até 40 dias após tratamento.

**Apresentações:**

Frasco de 50 ml.

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa