

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexprol 200 mg/ml Solução Injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa

ferro (sob a forma de complexo ferro dextrano) 200 mg

Excipientes

fenol 5 mg

agua para injectáveis 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suína (leitões).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e tratamento da anemia ferropénica .

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao ferro dextrano.

Não administrar a animais com anemia de tipo infeccioso.

Não administrar a animais com deficiência em vitamina E e/ou selénio.

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 são necessárias.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não estão descritas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manter fora do alcance das crianças.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Provoca, no local de injeção, coloração residual dos tecidos, reacções locais e de hipersensibilidade.

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

Não aplicável.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com preparações de ferro para administração por via oral.

Não utilizar o medicamento quando simultaneamente se efectua um tratamento com tetraciclina.

Não administrar com outros medicamentos para administração parenteral.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular profunda.

Ao 1º -3º dia de idade, administrar 1 ml em dose única.

Administrar de preferência nos músculos do pescoço.

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

Doses superiores às recomendadas podem produzir toxicose ou armazenamento patológico de ferro. Manifesta-se como hemosiderose ou como hemocromatose.

A intoxicação aguda(reacções anafiláticas com cianose, dispneia, tonturas, estado de choque, colapso) pode ser mortal. Para o seu tratamento recomenda-se quelantes do ferro.

No caso de deficiência em vitamina E há uma diminuição da resistência ao ferro ocorrendo uma sobredosagem relativa.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-anémico.

Código ATCvet: QB03AC.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ferro dextrano é um suplemento férrico sendo um complexo formado por hidróxido férrico e polissacáridos.

O complexo de ferro é dissociado nas células do sistema retículo-endotelial produzindo-se a primeira separação do ferro do polissacárido. O ferro livre entra na circulação sanguínea e combina-se com uma β -globulina, a transferrina, distribuindo-se por todo o organismo, podendo ser posteriormente usado na síntese de hemoglobina na medula óssea..

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intramuscular, o complexo ferro dextrano é lentamente absorvido do local de injeção, sendo a maior parte absorvida em 3 a 7 dias, distribuindo-se principalmente no sistema linfático e sendo armazenado nas células do sistema retículo-endotelial, onde o ferro livre é libertado. O dextrano é metabolizado em glucose sendo excretado pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Dextran
- Cloreto de sódio
- Fenol
- Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de tipo II fechado por rolha multifuncional e uma cápsula de alumínio engastada de 100 ml de capacidade.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
France

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51059

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08/03/1994 / 08/05/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2015

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexprol 200 mg/ml Solução Injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa

Ferro (sob forma de hidróxido férrico) 20 g

Excipientes

Dextran 15,5 g

Cloreto de sódio 1,5 g

Fenol 0,5 g

Água purificada 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Leitões.

6. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de anemia ferripriva no leitão.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Nulo.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

No leitão, o risco de infecção bacteriana pode ser maior se a percentagem de transferência /ferro ultrapassa 60-70 %.

Precauções especiais de utilização

Precauções usais de assepsia quando da injeção.

Não injectar no mês anterior ao abate em virtude de uma coloração no ponto de injeção.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

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)

(obrigatório)

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

France

Representante: VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS, Lda - Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Porta 2 - 2080 Almeirim – PORTUGAL

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51059

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rotulo frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexprol 200 mg/ml Solução Injectável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Substância activa

Ferro 20 g

Excipientes

Dextran 15,5 g

Cloreto de sódio 1,5 g

Fenol 0,5 g

Água purificada 100 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

100 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda. Injectar de preferência nos muculos do pescoço.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Nulo.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Dexprol 200 mg/ml Solução Injectável

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 de lote:
VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
France

Representante: VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS, LDA. - Rua Dionísio Saraiva, Lote 1,
1º Andar, Porta 2 - 2080 Almeirim – PORTUGAL

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexprol 200 mg/ml Solução Injectável

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Substância activa

Ferro 20 g

Excipientes

Dextran 15,5 g

Cloreto de sódio 1,5 g

Fenol 0,5 g

Água purificada 100 ml

4. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de anemia ferripriva no leitão.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar aos animais hipersensíveis ao ferro dextran.

Com apresentação de anemia de tipo infeccioso renal.

Com apresentação de uma deficiência em vitamina A e/ou selenio.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Coloração no ponto de injeção.

Reacção inflamatória possível no ponto de injeção.

7. ESPÉCIES-ALVO

Leitões.

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

Leitão

Uma só injeção de 1 ml por leitão ao 1º dia de idade e se possível antes do 3º dia. Injectar de preferência nos músculos do pescoço.

Via intramuscular profunda.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhuma.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Nulo.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Interações medicamentosas e outras

Não administrar conjuntamente uma preparação de ferro por via oral com as tetraciclina.

Advertências para cada espécie alvo

Precauções usuais de assepsia quando da injeção.

Não injectar no mês anterior ao abate em virtude de uma coloração no ponto de injeção.

Sobredosagem

Os sinais de sobredosagem após injeção intramuscular de ferro surgem muito rapidamente e são caracterizados por uma reacção aguda semelhante a uma reacção de choque provocando a morte por colapso vascular.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

05/2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco de vidro de tipo II de 100 ml.

Nº de registo: 51059