

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina)	300 mg
Flunixinina (como flunixinina meglumina)	20 mg

Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato sódico	4,0 mg
--------------------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida âmbar escuro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário um efeito anti-inflamatório e antipirético.

4.3 Contraindicações

A administração encontra-se contraindicada em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, onde haja possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou onde possa haver hipersensibilidade a um dos componentes do medicamento veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

Não administrar em casos de conhecida resistência a tetraciclinas.

Ver secção 4.11.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode implicar riscos adicionais devido ao efeito anti-prostaglandina da flunixinina na função renal.

Se esta administração não puder ser evitada, os animais necessitam de acompanhamento médico rigoroso.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade realizados em isolados bacterianos retirados dos animais. Se não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica local (regional e a nível da exploração) referente à sensibilidade da bactéria envolvida no processo.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou sacrifício de animais tratados, garantir que os mesmos não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

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

Em caso de autoinjeção acidental, se ocorrer uma reação alérgica, deverá consultar um médico.

No caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundantemente. Se a irritação persistir, contactar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, que podem ser fatais.

Uma reação passageira, normalmente ligeira, no local de injeção pode ser observada após administração intramuscular e pode persistir até 30 dias.

Nalguns casos, pode notar-se um ligeiro aumento da temperatura corporal após o tratamento.

Qualquer aumento é passageiro e será improvável que ocorra em animais que sofram de pirexia.

Estudos em bovinos na dose normal e duas vezes a dose normal demonstraram reações passageiras e dependentes da dose no local da injeção, levando ao aumento da atividade enzimática associada.

A administração de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento dos dentes e osso pode levar a descoloração.

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 e a postura de ovos

A flunixinina e a oxitetraciclina não demonstraram evidências de embriotoxicidade ou teratogenicidade em animais de laboratório. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. A administração do medicamento veterinário não está recomendada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Alguns anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que também se ligam fortemente, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Não administrar outros AINE concomitantemente, ou no intervalo de 24 horas.

Deverá ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Deve ser evitada a administração simultânea de corticosteroides.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário encontra-se indicado para administração intramuscular profunda em bovinos. A dose recomendada é de 2 mg/kg flunixinina e 30 mg/kg oxitetraciclina (equivalente a 1 ml por 10 kg peso corporal).

Este medicamento veterinário é recomendado para uma única administração.

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

De forma a estabelecer a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

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

O medicamento veterinário administrado a bovinos na dose de 4 mg/kg flunixinina e 60 mg/kg oxitetraciclina (duas vezes a dose recomendada) demonstrou ser bem tolerado.

Com duas vezes a dose recomendada, pode ocorrer disenteria passageira com ou sem apatia. Estes sintomas resolvem-se espontaneamente sem tratamento em 48/72 horas. Pode ser observada uma reação ligeira passageira no local de injeção após a administração intramuscular e pode persistir para além do intervalo de segurança.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano, anti-inflamatório
Código ATCvet: QJ01AA56

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina e a flunixina, numa fórmula combinada, proporcionam atividade antibacteriana e anti-inflamatória prolongada após uma única administração.

A oxitetraciclina é um derivado 5-OH da tetraciclina. As tetraciclinas são uma família de antibióticos bacteriostáticos de largo espectro que inibem a síntese proteica em microrganismos suscetíveis.

As tetraciclinas, incluindo a oxitetraciclina, são ativas contra a maioria das bactérias gram-positivas e gram-negativas.

Após a difusão da oxitetraciclina através da membrana celular bacteriana externa, um transportador ativo, mediador do processo, transporta ambas as substâncias ativas através da membrana citoplasmática interna.

No interior da célula, a oxitetraciclina liga-se irreversivelmente aos recetores das subunidades 30s dos ribossomas bacterianos, onde interfere com a ligação do RNA transfer-aminoacil ao local de receção no complexo ribossomal do RNA mensageiro.

Isto previne efetivamente a adição dos aminoácidos ao prolongamento da cadeia peptídica, inibindo a síntese proteica.

A flunixina meglumina é um analgésico relativamente potente, não narcótico e não esteroide, com propriedades anti-inflamatórias, anti-endotóxicas e antipiréticas.

A flunixina meglumina atua como um inibidor reversível não seletivo da ciclo-oxigenase, uma enzima importante na cascata do ácido araquidónico, o qual é responsável pela conversão do ácido araquidónico em endoperoxidasas cíclicas.

Consequentemente, é inibida a síntese dos eicosanoides, importantes mediadores do processo inflamatório envolvidos na pirose de origem central, perceção da dor e inflamação tecidual.

Através destes efeitos na cascata do ácido araquidónico, a flunixina também inibe a produção do tromboxano, um potente pró-agregador plaquetário e vasoconstritor libertado durante a coagulação sanguínea. A flunixina exerce o seu efeito antipirético através da inibição da síntese da prostaglandina E₂ no hipotálamo. Ao inibir a cascata do ácido araquidónico, a flunixina também produz efeitos anti-endotóxicos por supressão da formação dos eicosanoides e assim previne o seu envolvimento em doenças associadas a endotoxinas.

A resistência adquirida à oxitetraciclina foi demonstrada. Tal resistência é normalmente mediada por plasmídeos. Resistências cruzadas com outras tetraciclinas podem ocorrer. Tratamentos contínuos com doses baixas de Oxitetraciclina podem resultar num aumento de resistência a outros antibióticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Uma vez absorvidas, as tetraciclinas são bem distribuídas pelo organismo, com elevadas concentrações encontradas no fígado, baço, rim e pulmão.

As tetraciclina são lentamente excretadas na urina, o que explica a sua longa persistência no sangue.

A flunixinina é caracterizada por um elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas e por isso o volume de distribuição é normalmente baixo.

A fração não ligada é distribuída pelo fluido corporal, incluindo o SNC, e tem tendência para se acumular no tecido inflamado. A excreção renal contribui amplamente para a eliminação da flunixinina do organismo.

Após a administração intramuscular da dose recomendada do medicamento veterinário a bovinos (2 mg flunixinina e 30 mg oxitetraciclina por kg peso corporal) foram observados os seguintes parâmetros:

Oxitetraciclina: C_{max} 11,11 $\mu\text{g/ml}$; AUC 376,5 $\mu\text{g/ml/hr}$; T_{max} 5,1 hrs, $T_{1/2}$ eliminação 36,54 hrs.

Flunixinina: C_{max} 2,4 $\mu\text{g/ml}$; AUC 11,22 $\mu\text{g/ml/hr}$; T_{max} 1,0 hrs, $T_{1/2}$ eliminação 4,51 hrs.

Impacto ambiental

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, no entanto a baixa exposição prevista conduz a um baixo risco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de Magnésio
Glicerol Formal
Polietileno Glicol
Formaldeído Sulfoxilato de sódio
Monoetanolamina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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 25°C.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml tipo I/II, de vidro âmbar, fechados com tampas de bromobutil e cápsulas de alumínio.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

51542

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28/07/2004; 28/07/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

300 mg de oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina), 20 mg de flunixinina (como flunixinina meglumina) e 4,0 mg de formaldeído sulfoxilato sódico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário efeito anti-inflamatório e antipirético.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular em bovinos.

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

BOVINOS: A dose recomendada é de 1 ml por 10 kg peso corporal (equivalente a 30 mg/kg oxitetraciclina e 2 mg/kg flunixinina).

De forma a estabelecer a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

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

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

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 “EXCLUSIVAMENTE PARA UTILIZAÇÃO 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUÍDO POR:

Prodivet-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º piso Esc. 41

1800-282 Lisboa - Portugal

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

51542

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

ROTULAGEM
Hexasol Solução Injetável para Bovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

300 mg de oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina), 20 mg de flunixinina (como flunixinina meglumina) e 4,0 mg de formaldeído sulfoxilato sódico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml e 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário um efeito anti-inflamatório e antipirético.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular em bovinos.

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

BOVINOS: A dose recomendada é de 1 ml por 10 kg peso corporal (equivalente a 30 mg/kg oxitetraciclina e 2 mg/kg flunixinina).

De forma a estabelecer a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

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

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA UTILIZAÇÃO 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUÍDO POR:

Prodivet-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º piso Esc. 41
1800-282 Lisboa - Portugal

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

51542

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

ROTULAGEM
Frascos 250, 500 ml
Hexasol Solução Injetável para Bovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

300 mg de oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina), 20 mg de flunixinina (como flunixinina meglumina) e 4,0 mg de formaldeído sulfoxilato sódico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml e 500 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário um efeito anti-inflamatório e antipirético.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular em bovinos.

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

BOVINOS: A dose recomendada é de 1 ml por 10 kg peso corporal (equivalente a 30 mg/kg oxitetraciclina e 2 mg/kg flunixinina).

De forma a estabelecer a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

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

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA UTILIZAÇÃO 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUÍDO POR:

Prodivet-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º piso Esc. 41

1800-282 Lisboa - Portugal

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

51542

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

ETIQUETA EXTENSÍVEL PAG.1

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

300 mg de oxitetraciclina (como dihidrato de oxitetraciclina), 20 mg de flunixinina (como flunixinina meglumina) e 4,0 mg de formaldeído sulfoxilato sódico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml e 500 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário um efeito anti-inflamatório e antipirético.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular em bovinos.

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

BOVINOS: A dose recomendada é de 1 ml por 10 kg peso corporal (equivalente a 30 mg/kg oxitetraciclina e 2 mg/kg flunixinina).

De forma a estabelecer a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

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

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA UTILIZAÇÃO 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUÍDO POR:

Prodivet-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º piso Esc. 41
1800-282 Lisboa - Portugal

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

51542

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

ETIQUETA EXTENSÍVEL PAG .2 a 5

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável para Bovinos

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

O medicamento veterinário consiste numa solução límpida âmbar escuro para administração parenteral contendo 300 mg de oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina), 20 mg de flunixinina (como flunixinina meglumina) e 4,0 mg de formaldeído sulfoxilato sódico por ml.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário encontra-se indicado no tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário um efeito anti-inflamatório e antipirético.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

Não administrar em casos de conhecida resistência a tetraciclinas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, que podem ser fatais. Uma reação passageira, normalmente ligeira, no local de injeção pode ser observada após administração intramuscular e pode persistir até 30 dias.

Nalguns casos pode-se notar um ligeiro aumento da temperatura corporal após o tratamento.

Qualquer aumento é passageiro e será improvável que ocorra em animais que sofram de pirexia.

Estudos em bovinos na dose normal e duas vezes a dose normal demonstraram reações passageiras e dependentes da dose no local da injeção, levando ao aumento da atividade enzimática associada.

A administração de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes e osso pode levar a descoloração.

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 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

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

A dose recomendada consiste numa única injeção intramuscular profunda de 1 ml por 10 kg peso corporal (equivalente a 30 mg/kg oxitetraciclina e 2 mg/kg flunixinina).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

Evitar a administração intra-arterial.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

O medicamento veterinário pode ficar mais escuro depois de aberto, contudo a potência da oxitetraciclina mantém-se inalterada.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode implicar riscos adicionais. Se esta administração não puder ser evitada, os animais necessitam de acompanhamento médico rigoroso.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade realizados em isolados bacterianos retirados dos animais. Se não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica local (regional e a nível da exploração) referente à sensibilidade da bactéria envolvida no processo.

De forma a estabelecer a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

Não administrar durante a gestação.

Alguns anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que também se ligam fortemente, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Não administrar outros AINE concomitantemente, ou no intervalo de 24 horas.

Deverá ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Deve ser evitada a administração simultânea de corticosteroides.

O medicamento veterinário administrado a bovinos na dose de 4 mg/kg flunixinina e 60 mg/kg oxitetraciclina (duas vezes a dose recomendada) demonstrou ser bem tolerado.

Com duas vezes a dose recomendada, pode ocorrer disenteria passageira com ou sem apatia. Estes sintomas resolvem-se espontaneamente sem tratamento em 48/72 horas. Pode ser observada uma reação ligeira passageira no local de injeção após a administração intramuscular e pode persistir para além do intervalo de segurança.

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

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou sacrifício de animais tratados, garantir que os mesmos não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

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

Em caso de autoinjeção acidental, se ocorrer uma reação alérgica, deverá consultar um médico.

No caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar com água abundantemente. Se a irritação persistir contactar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Abril de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A oxitetraciclina é um membro da família das tetraciclina, uma família de antibióticos bacteriostáticos de largo espectro que inibem a síntese proteica em microrganismos sensíveis.

A flunixin meglumina é um analgésico relativamente potente, não narcótico e não esteroide, com propriedades anti-inflamatórias, anti-endotóxicas e antipiréticas.

A flunixin é tóxica para aves necrófagas, no entanto a baixa exposição prevista conduz a um baixo risco.

DISTRIBUÍDO POR:

Prodivet-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333 H 3° piso Esc. 41

1800-282 Lisboa

Portugal

Apresentações:

Frascos multidose de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

AIM n° : 51542

FOLHETO INFORMATIVO

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável para Bovinos

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

O medicamento veterinário consiste numa solução límpida âmbar escuro para administração parenteral contendo 300 mg de oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina), 20 mg de flunixinina (como flunixinina meglumina) e 4,0 mg de formaldeído sulfoxilato sódico por ml.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário encontra-se indicado no tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário um efeito anti-inflamatório e antipirético.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

Não administrar em casos de conhecida resistência a tetraciclinas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, que podem ser fatais. Uma reação passageira, normalmente ligeira, no local de injeção pode ser observada após administração intramuscular e pode persistir até de 30 dias.

Nalguns casos, pode notar-se um ligeiro aumento da temperatura corporal após o tratamento.

Qualquer aumento é passageiro e será improvável que ocorra em animais que sofram de pirexia.

Estudos em bovinos na dose normal e duas vezes a dose normal demonstraram reações passageiras e dependentes da dose no local da injeção, levando ao aumento da atividade enzimática associada.

A administração de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes e osso pode levar a descoloração.

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 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

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

A dose recomendada consiste numa única injeção intramuscular profunda de 1 ml por 10 kg peso corporal (equivalente a 30 mg/kg oxitetraciclina e 2 mg/kg flunixinina).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

Evitar administração intra-arterial.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a de 25°C.

Proteger da luz.

O medicamento veterinário pode ficar mais escuro depois de aberto, contudo a potência da oxitetraciclina mantém-se inalterada.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode implicar riscos adicionais. Se esta administração não puder ser evitada, os animais necessitam de acompanhamento médico rigoroso.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade realizados em isolados bacterianos retirados dos animais. Se não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica local (regional e a nível da exploração) referente à sensibilidade da bactéria envolvida no processo.

De forma a estabelecer a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

Não administrar durante a gestação.

Alguns anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que também se ligam fortemente, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Não administrar outros AINE concomitantemente, ou no intervalo de 24 horas.

Deverá ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Deve ser evitada a administração simultânea de corticosteroides.

O medicamento veterinário administrado a bovinos na dose de 4 mg/kg flunixinina e 60 mg/kg oxitetraciclina (duas vezes a dose recomendada) demonstrou ser bem tolerado.

Com duas vezes a dose recomendada, pode ocorrer disenteria passageira com ou sem apatia. Estes sintomas resolvem-se espontaneamente sem tratamento em 48/72 horas. Pode ser observada uma reação ligeira passageira no local de injeção após a administração intramuscular e pode persistir para além do intervalo de segurança.

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

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou sacrifício de animais tratados, garantir que os mesmos não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

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

Em caso de autoinjeção acidental, se ocorrer uma reação alérgica, deverá consultar um médico.

No caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundantemente. Se a irritação persistir, contactar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Abril de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A oxitetraciclina é um membro da família das tetraciclinas, uma família de antibióticos bacteriostáticos de largo espectro que inibem a síntese proteica em microrganismos suscetíveis.

A flunixinina meglumina é um analgésico relativamente potente, não narcótico e não esteroide, com propriedades anti-inflamatórias, anti-endotóxicas e antipiréticas.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, no entanto a baixa exposição prevista conduz a um baixo risco.

DISTRIBUÍDO POR:

Prodivet-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333 H 3° piso Esc. 41

1800-282 Lisboa

Portugal

Apresentações:

Frascos multidose de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

AIM n° : 51542