

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUPHAFRAL E-Se solução injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vitamina E (acetato de α -tocoferol)	25 mg
Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	12,5 mg
Selenito de sódio	1 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo	1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Água para injetáveis	q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável para administração intramuscular.

Líquido esbranquiçado ligeiramente opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos, ovinos, suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de carências de vitamina E e selénio em bovinos, equinos, ovinos e suínos, incluindo as várias manifestações de distrofia muscular nutricional (doença do músculo branco).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que ingerem gramíneas, forrageiras ou concentrados com alto teor de selénio.

Não administrar a animais com processos patológicos hepáticos ou pulmonares.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Ocasionalmente, foram relatadas reações de hipersensibilidade, particularmente em bovinos, após a administração do medicamento veterinário. Nesse caso, o tratamento sintomático deve ser realizado conforme apropriado.

Devido à toxicidade do selénio, é importante respeitar o regime posológico. Doses superiores às recomendadas não devem ser administradas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Observar as devidas precauções de assepsia (todos os instrumentos deverão estar limpos e esterilizados antes e após a utilização).

A síndrome de deficiência de selénio-vitamina E produz uma variedade e complexidade de sintomas que frequentemente interferem no diagnóstico adequado. Mesmo com deficiência de selénio, existem outras doenças com sinais clínicos semelhantes, razão pela qual os sintomas devem ser cuidadosamente estudados antes do tratamento. Os níveis séricos de selénio, SGOT e CPK e a proporção de creatina plasmática / creatinina urinária podem ser úteis no diagnóstico da doença.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de autoinjeção acidental, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Se derramar sobre a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem ocorrer reações inflamatórias locais no local da injeção após a administração.

Em casos muito raros, também foram observadas reações de tipo anafilático, com distúrbios cardiovasculares, prostração e coma que pode conduzir à morte do animal.

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 segurança durante a gestação e a lactação não foi estudada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular (IM):

Doses recomendadas:

Equinos e bovinos adultos	20 ml
Vitelos, suínos, ovinos adultos	10 ml
Borregos	2 a 5 ml

Tratamento: 1 injeção diária durante a 3 a 4 dias.

Prevenção: 2 injeções com intervalos de 8 dias.

Utilizar material estéril e observar estritamente medidas assépticas antes e durante a injeção.

Agitar bem o frasco antes de administrar.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

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

Este medicamento veterinário contém selénio. A sobredosagem de selénio caracteriza-se por sintomas como pulso rápido, dispneia, cólica, poliúria, cianose, prostração, depressão e ataxia. Em caso de sobredosagem o tratamento é sintomático para combater o choque circulatório associado a hidratação correta.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, ovinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias

Equinos:

Não é autorizada a administração a equinos destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: combinações de selénio

Código ATCVet: QA12CE99

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A atividade farmacológica do medicamento veterinário deve-se principalmente à associação sinérgica do selenito de sódio e vitamina E. Estes componentes têm um papel específico e complementar na oxidação das gorduras. A vitamina B₁ melhora a contração muscular e o metabolismo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As interações entre o selénio, a vitamina E e os aminoácidos sulfatados são conhecidos há muitos anos. A ação antioxidante *in vivo* do selénio é essencialmente devida ao seu papel como fator no sistema glutatião-peroxidase que atinge o seu máximo à temperatura corporal. Os aminoácidos sulfatados têm também um papel a desempenhar na síntese do glutatião, que (em virtude do glutatião-

reductase) forma parte dos sistemas NADPH que fornece a célula como o hidrogénio necessário para a bio-síntese. Desta forma, pode-se encontrar uma explicação para o sinergismo entre selénio, aminoácidos sulfatados e vitamina E, protegendo os tecidos das lesões oxidativas.

O modo de ação de vitamina E associado com selénio pode ser resumido desta forma: por um lado, a vitamina E inibe a formação de peróxidos. Por outro lado, o glutatião-peroxidase, cujo conteúdo depende da concentração de selénio no sangue e tecidos, reduz os peróxidos nocivos formados dos ácidos gordos. Os peróxidos são reduzidos a ácidos gordos hidroxilados. A Vitamina E e selénio não podem ser substituídos um pelo outro; nem um é precursor do outro. Na ausência de aminoácidos sulfatados, baixos níveis de vitamina E e selénio têm um efeito aditivo. Após a administração intramuscular ou subcutânea, a vitamina E, que é solúvel em gordura, é armazenada no tecido hepático e tecido adiposo. A vitamina E é pouco ou não metabolizada no corpo, sua eliminação é principalmente biliar. Os parâmetros farmacocinéticos do selénio são significativamente influenciados pelo teor de selénio no animal e pela composição da sua alimentação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol
Parahidroxibenzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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 do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II, cor âmbar, de 50 e 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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

1470/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26/02/1988

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DUPHAFRAL E-Se Solução injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vitamina E (acetato de α -tocoferol)	25 mg
Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	12,5 mg
Selenito de sódio	1 mg
Água para injetáveis	q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável para administração intramuscular

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de carências de vitamina E e selénio em bovinos, equinos, ovinos e suínos, incluindo as várias manifestações de distrofia muscular nutricional (doença do músculo branco).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração por via intramuscular.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos
Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias

Equinos:

Não é autorizada a administração a equinos destinados ao consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Utilizar material estéril e observar estritamente medidas assépticas antes e durante a injeção.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Conservar na embalagem de origem.

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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



1470/01/21NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO**FRASCOS DE VIDRO – Frascos de 50 ou 100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DUPHAFRAL E-Se Solução injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

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

Cada ml contém:

Vitamina E (acetato de α -tocoferol)	25 mg
Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	12,5 mg
Selenito de sódio	1 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via IM.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias

Equinos:

Não é autorizada a administração a equinos destinados ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: administração imediata.



8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

DUPHAFRAL E-Se Solução injetável para bovinos, equinos, ovinos 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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote e fabrico:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón, s/n Finca “La Riba”
17813 Vall de Bianya (Girona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUPHAFRAL E-Se Solução injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vitamina E (acetato de α -tocoferol)	25 mg
Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	12,5 mg
Selenito de sódio	1 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo	1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Água para injetáveis	q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de carências de vitamina E e selénio em bovinos, equinos, ovinos e suínos, incluindo as várias manifestações de distrofia muscular nutricional (doença do músculo branco).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com processos patológicos no fígado e pulmões.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.



6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer reações inflamatórias locais no local da injeção após a administração.

Em casos muito raros, também foram observadas reações de tipo anafilático, com distúrbios cardiovasculares, prostração e coma que pode conduzir à morte do animal.

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, equinos, ovinos, suínos.

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

Administração por via IM:

Equinos e bovinos adultos: 20 ml

Vitelos, suínos, ovinos adultos: 10 ml

Borregos: 2 a 5 ml

Tratamento: 1 injeção diária durante a 3 a 4 dias.

Prevenção: 2 injeções com intervalos de 8 dias.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Utilizar material estéril e observar estritamente medidas assépticas antes e durante a injeção. Agitar bem o recipiente antes de administrar.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias



Equinos:

Não é autorizada a administração a equinos destinados ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Conservar na embalagem de origem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Ocasionalmente, foram relatadas reações de hipersensibilidade, particularmente em bovinos, após a administração do medicamento veterinário. Nesse caso, o tratamento sintomático deve ser realizado conforme apropriado.

Devido à toxicidade do selênio, é importante respeitar o regime posológico. Doses superiores às recomendadas não devem ser administradas.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Observar as devidas precauções de assepsia (todos os instrumentos deverão estar limpos e esterilizados antes e após a utilização).

A síndrome de deficiência de selênio-vitamina E produz uma variedade e complexidade de sintomas que frequentemente interferem no diagnóstico adequado. Mesmo com deficiência de selênio, existem outras doenças com sinais clínicos semelhantes, razão pela qual os sintomas devem ser cuidadosamente estudados antes do tratamento. Os níveis séricos de selênio, SGOT e CPK e a proporção de creatina plasmática / creatinina urinária podem ser úteis no diagnóstico da doença.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem administrar o medicamento veterinário com cautela.

Em caso de autoinjeção acidental, consulte um médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Se derramar sobre a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

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

A segurança durante a gestação e a lactação não foi estudada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

Este medicamento veterinário contém selênio. A sobredosagem de selênio caracteriza-se por sintomas como pulso rápido, dispneia, cólica, poliúria, cianose, prostração, depressão e ataxia. Em caso de

sobredosagem o tratamento é sintomático para combater o choque circulatório associado a hidratação correta.

Incompatibilidades principais

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos 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 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Frascos de vidro de 50 e 100 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

USO VETERINÁRIO – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.