

[Version 8.2, 01/2021]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERCOBSANG, solução injetável e oral para equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Citrato de ferro amoniacal	1 g
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,0025 g
Vitamina PP (Nicotinamida)	2 g
Gluconato de cobalto	0,005 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis. q.b.p. 100 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável e oral

Solução límpida de cor castanho-alaranjado

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

O medicamento veterinário está indicado como reconstituente, tónico e anti-anémico em:

- Convalescença de doenças infecciosas ou parasitárias
- Perturbações do crescimento
- Anemia

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar por via intravenosa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Desinfetar previamente a zona da injeção.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas ou excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas

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 e lactação

A administração do medicamento veterinário nestes períodos dependerá da avaliação do benefício / risco realizada pelo veterinário

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Desconhecidas.

4.9 Posologia modo e via de administração

Via I.M., S.C., e oral em equinos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Via oral em cães e gatos

Equinos e Bovinos: Adultos – 20 ml
 Jovens – 10 ml

Ovinos e Caprinos: Adultos – 5 ml
 Jovens – 1 a 2 ml

Suínos: Adultos – 10 ml

Na engorda – 5 ml
Leitões de 15 a 20 dias – 2 a 3 ml (a renovar 48 horas depois)
Leitões de 4 a 6 dias – 1 a 2,5 ml (uma só toma)

Cães e Gatos: 1 a 2 gotas por kg. P.V.

Duração do tratamento:

Excepto para leitões, a administração do medicamento veterinário será renovada 3 a 5 dias consecutivos.

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

Não há referência.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-anémico, ferro em combinação com vitaminas e minerais.
Código ATCvet: QB03AE04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As vitaminas do grupo B são utilizadas de uma maneira ubíquidária como co-enzimas nas reacções do metabolismo.

O ferro é essencial para a síntese da hemoglobina.

O cobalto desempenha um papel directo sobre a eritropoiese.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O ferro é essencialmente absorvido no duodeno. É também armazenado no fígado, baço, medula óssea e músculos.

A absorção da cianocobalamina é essencialmente activa (99%).

A eliminação é principalmente biliar com um ciclo enteropático.

A absorção da Nicotinamida ocorre na parede intestinal, rapidamente e geralmente total.

A distribuição ocorre rapidamente e em todos os tecidos.

A excreção realiza-se em pequenas quantidades na sua forma livre através da urina e especialmente em forma de metabolitos.

O Cobalto é fracamente absorvido pelo tracto digestivo.

Se a administração for por via parental o Cobalto é rapidamente eliminado, principalmente por via urinária. Se a administração ocorrer por via oral, a excreção faz-se por via fecal e uma pequena quantidade por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Álcool benzílico,
Glicerina oficial,
Água para preparações injectáveis

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: 18 meses.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar do tipo II, rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

6.6. Apresentações:

Frascos de 100 ml

6.7. Precauções especiais para a eliminação da 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. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

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

AIM.nº 1123/01/17NFVPT

9. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

18/10/89

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Data da revisão do texto: outubro 2023

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERCOBSANG, solução injetável e oral para equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Citrato de ferro amoniacal	1 g
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,0025 g
Vitamina PP (Nicotinamida)	2 g
Gluconato de cobalto	0,005 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável e oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e Gatos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado como reconstituente, tónico e anti-anémico em:

- Convalescença de doenças infecciosas ou parasitárias
- Perturbações do crescimento
- Anemia

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via I.M., S.C., e oral em equinos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Via oral em cães e gatos

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras: zero dias

Leite: zero dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco ao abrigo 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 resíduos 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

(fundo verde)

(obrigatório)

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A

70200 LURE (França)

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

AIM nº 1123/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERCOBSANG, solução injetável e oral para Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Citrato de ferro amoniacal	1 g
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,0025 g
Vitamina PP (Nicotinamida)	2 g
Gluconato de cobalto	0,005 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável e oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e Gatos

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado como reconstituente, tónico e anti-anémico em:

- Convalescença de doenças infecciosas ou parasitárias
- Perturbações do crescimento
- Anemia

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via I.M., S.C., e oral

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras: zero dias

Leite: : zero dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco ao abrigo 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 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

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A

70200 LURE (França)

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

AIM nº 1123/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes>:

VÉTOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERCOBSANG, solução injetável e oral para equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

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

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Citrato de ferro amoniacal	1 g
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,0025 g
Vitamina PP (Nicotinamida)	2 g
Gluconato de cobalto	0,005 g

Excipientes:

Água para soluções injectáveis. q.b.p. 100 ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado como reconstituente, tónico e anti-anémico em:

- Convalescença de doenças infecciosas ou parasitárias
- Perturbações do crescimento
- Anemia

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas

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

Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e Gatos

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

Via I.M., S.C., e oral em equinos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Via oral em cães e gatos

Equinos e Bovinos:	Adultos – 20 ml
	Jovens – 10 ml
Ovinos e Caprinos:	Adultos – 5 ml
	Jovens – 1 a 2 ml
Suínos:	Adultos – 10 ml
	Na engorda – 5 ml
	Leitões de 15 a 20 dias – 2 a 3 ml (a renovar 48 horas depois)
	Leitões de 4 a 6 dias – 1 a 2,5 ml (uma só toma)
Cães e Gatos:	1 a 2 gotas por kg. P.V.

Duração do tratamento:

Excepto para leitões, a administração medicamento veterinário 12 será renovada 3 a 5 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Desinfetar previamente a zona da injeção

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras: zero dias

Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar por via intravenosa.

Precauções especiais de utilização no animal

Desinfetar previamente a zona da injeção

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas ou excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante

Utilização em caso de gestação e lactação

A administração do medicamento veterinário nestes períodos dependerá da avaliação do benefício / risco realizada pelo veterinário

Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

Desconhecidas

Sobredosagem

Não há referência

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deverá 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 resíduos devem ser eliminados de acordo os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém