

[Version 8.2, 01/2021]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frecosol solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g
Hipofosfito de magnésio 3,20 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 límpida e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Equinos, Bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiémia.

4.3 Contraindicações

Não administrar após tratamento digitalico.

Não administrar por via intravenosa em caso de manifestas alterações graves do sistema circulatório. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não de encontram descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para a utilização em animais

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da administração, sendo reiniciada somente após normalização da atividade cardíaca.

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

Evitar a autoinjeção acidental, poderá provocar irritação local.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração demasiado rápida de cálcio, pode provocar bradicardia ou mesmo paragem cardíaca. Recomenda-se a administração intravenosa lenta.

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 segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A administração concomitante com glicosídeos digitálicos pode potenciar os efeitos cardíacos dos digitálicos e precipitar uma intoxicação digitálica.

4.9 Posologia modo e via de administração

Administrar por Vias I.V. lenta, I.M. profunda.

EQUINOS – BOVINOS

Adultos: · Via I.V. e I.M. profunda: 10 a 20 ml todos os 2 ou 3 dias

Jovens: · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

SUÍNOS NA ENGORDA - · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

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

A sobredosagem produz a síndrome hipercalcémia e insuficiência renal. Dever-se-á proceder à administração de acidificantes e ser instituído um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamento do metabolismo, suplemento mineral, cálcio associado a outros princípios ativos.

Código ATCVet.: QA12AX

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A solução concentrada de cálcio e de magnésio, fornece ao organismo sais de cálcio e de magnésio diretamente metabolizados. A administração parentérica permite aumentar

rapidamente as concentrações plasmáticas destes dois iões para o tratamento das hipocalcémias associadas a uma hipomagnesiémia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de cálcio é ativa e ocorre no duodeno sendo eliminado em grande quantidade nas fezes (80%) e (20%) na urina.

O hipofosfito de magnésio é facilmente absorvido pelo trato digestivo sendo eliminado principalmente através de saliva e urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Vitamina C

Propilenoglicol

Parahidroxibenzoato de metilo

Parahidroxibenzoato de propilo

Metabisulfito sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Não administrar com agentes oxidantes, citratos e carbonatos solúveis, fosfatos, sulfatos, cefalotina sódica, tetraciclina e sulfato de estreptomicina.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar do tipo II, rolhas de borracha de clorobutilo e cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

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. 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 725/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

10/12/1984

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRECSOL Solução injetável para Equinos, Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância activa

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g

Hipofosfite de magnésio 3,20 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiémia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Vias I.V.lenta, I.M.

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.

Precauções especiais de utilização

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da administração, sendo reiniciada somente após normalização da atividade cardíaca

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira utilização: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo

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”

Mantem 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

A.I.M. N° 725/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRECSOL Solução injetável para Equinos, Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g
Hipofosfito de magnésio 3,20 g

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiémia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Vias I.V. Lenta, I.M.

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 na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

**12.
PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO
UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo

**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”

Mantem 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

A.I.M. Nº 725/01/13NFVPT

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

FRECOSOL, Solução injetável para Equinos, Bovinos e Suínos

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

Substância ativa

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g
Hipofosfito de magnésio 3,20 g

Excipientes:

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

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiémia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar após tratamento digitálico.

Não administrar por via intravenosa em caso de manifestas alterações graves do sistema circulatório.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração demasiado rápida de cálcio, pode provocar bradicardia ou mesmo paragem cardíaca. Recomenda-se a administração intravenosa lenta.

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 e Suínos.

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

Administrar por Vias I.V. lenta, I.M. profunda.

EQUINOS – BOVINOS

Adultos: · Via I.V. e I.M. profunda: 10 a 20 ml todos os 2 ou 3 dias

Jovens: · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

SUÍNOS NA ENGORDA - · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não de encontram descritas

Precauções especiais para utilização em animais

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da administração, sendo reiniciada somente após normalização da atividade cardíaca.

Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A administração concomitante com glicosídeos digitálicos pode potenciar os efeitos cardíacos dos digitálicos e precipitar uma intoxicação digitálica.

Sobredosagem

A sobredosagem produz a síndrome hipercalcémia e insuficiência renal. Dever-se-á proceder à administração de acidificantes e ser instituído um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais

Não administrar com agentes oxidantes, citratos e carbonatos solúveis, fosfatos, sulfatos, cefalotina sódica, tetraciclina e sulfato de estreptomicina.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

A.I.M. nº 725/01/13NFVPT

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