ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNIPURAL solução injetável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Betaína	1,5 g
L-Arginina Cloridrato	4,0 g
L-Ornitina Cloridrato	1,5 g
L-Citrulina	1,0 g
Sorbitol	20,0 g

Excipientes:
Água para preparações injetáveis q.b.p …….. 100 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo
Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Insuficiência hepática
Tratamento complementar de:
- Síndrome hepato-nefrite
- Hiperamoniémia
Dispepsia
Anorexia
Doenças metabólicas (febre vitular, tetania, acetonémia, toxémia da gestação)
Coprostasia
Intoxicações
Sobrecarga alimentar

4.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar o medicamento veterinário a equinos produtores de carne para consumo humano.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar o medicamento veterinário a equinos produtores de carne para consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não se encontram descritos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecidas às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não se encontram descritos.

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 ou a postura de ovos

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se encontram descritas.

4.9 Posologia e via de administração

Vias de administração: intramuscular, subcutânea e intravenosa lenta:

Dose recomendada:
Equinos, Bovinos adultos…… 50 a 100 ml
Poldros, Vitelos…… 1 ml/5 a 10 kg P.V.
Suínos, ovinos adultos……. 10 a 15 ml
Leitões, Borregos……. 3 a 5 ml
Cães, Gatos……. 2 a 5 ml, segundo o tamanho

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

Não se encontram descritos

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 24 horas
Leite: 24 horas

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Combinação de lipotrópicos para terapia das vias biliares

Código ATCvet: QA05C

5.1 Propriedades farmacodinâmicas>

A ornitina, a citrulina e a arginina são ácidos gordos que facilitam a desintoxicação amoníaco pela transformação fisiológica de amoníaco tóxico em ureia não tóxica.
A betaína é um hepato protetor, lipotrópico facilitando a oxidação dos lipídios e opondo-se à degenerescência gorda do fígado.
O Sorbitol é um colagogo, favorece a digestão dos lipídios e regula o trânsito intestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Graças à ação conjugada dos seus constituintes, ORNIPURAL, restabelece ou estimula as funções metabólicas das células hepáticas, facilitando a utilização das gorduras, e constitui uma terapêutica das afeções do fígado e das vias biliares.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metacresol
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não se encontram descritos

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: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II, âmbar, rolha de clorobutilo e cápsula de alumínio ou flip-off.

Apresentações:

Frascos de 50 ml 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

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

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

51096

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/09/1994
Data da última renovação: 09/2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2023

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

CAIXAS DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNIPURAL solução injetável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:
Substância ativa
Betaína……..……1,5 g
L-Arginina Cloridrato..…….4,0 g
L-Ornitina Cloridrato……1,5 g
L-Citrulina…….1,0 g
Sorbitol…… 20,0 g

Excipientes:
Água para preparações injetáveis……q.b.p…….. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Insuficiência hepática
Tratamento complementar de:
- Síndrome hepato-nefrite
- Hiperamoniémia
Dispepsia
Anorexia
Doenças metabólicas (febre vitular, tetania, acetonémia, toxémia da gestação)
Coprostasia
Intoxicações
Sobrecarga alimentar

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Vias de administração: intramuscular, subcutânea e intravenosa lenta:
Dose recomendada:
Equinos, Bovinos adultos…… 50 a 100 ml
Poldros, Vitelos…… 1 ml/5 a 10 kg P.V.
Suínos, ovinos adultos……. 10 a 15 ml
Leitões, Borregos……. 3 a 5 ml
Cães, Gatos……. 2 a 5 ml, segundo o tamanho

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 24 horas
Leite: 24 horas

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP> {MM /AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

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

Eliminar os desperdícios 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

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

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

51096

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNIPURAL solução injetável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:
Substância ativa
Betaína……..……1,5 g
L-Arginina Cloridrato..…….4,0 g
L-Ornitina Cloridrato……1,5 g
L-Citrulina…….1,0 g
Sorbitol…… 20,0 g

Excipientes:
Água para preparações injetáveis……q.b.p…….. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Insuficiência hepática
Tratamento complementar de:
- Síndrome hepato-nefrite
- Hiperamoniémia
Dispepsia
Anorexia
Doenças metabólicas (febre vitular, tetania, acetonémia, toxémia da gestação)
Coprostasia
Intoxicações
Sobrecarga alimentar

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Vias de administração: intramuscular, subcutânea e intravenosa lenta:
Dose recomendada:
Equinos, Bovinos adultos…… 50 a 100 ml
Poldros, Vitelos…… 1 ml/5 a 10 kg P.V.
Suínos, ovinos adultos…….. 10 a 15 ml
Leitões, Borregos…… 3 a 5 ml
Cães, Gatos…….. 2 a 5 ml, segundo o tamanho

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 24 horas
Leite: 24 horas

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP> {MM /AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

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

Eliminar os desperdícios 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

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

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

51096

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

ORNIPURAL solução injetável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

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:
VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNIPURAL solução injetável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

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

Cada 100 ml contém:

Substância ativa
Betaína…….…… 1,5 g
L-Arginina Cloridrato..…….. 4,0 g
L-Ornitina Cloridrato……. 1,5 g
L-Citrulina……. 1,0 g
Sorbitol…….. 20,0 g

Excipientes:
Metacresol ……. 0,30 g
Água para preparações injetáveis …q.b.p…… 100 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Insuficiência hepática
Tratamento complementar de:
- Síndrome hepato-nefrite
- Hiperamoniémia
Dispepsia
Anorexia
Doenças metabólicas (febre vitular, tetania, acetonémia, toxémia da gestação)
Coprostasia
Intoxicações
Sobrecarga alimentar

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não se encontram descritos.
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

Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

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

Vias de administração: intramuscular, subcutânea e intravenosa lenta:
Dose recomendada:
Equinos, Bovinos adultos…… 50 a 100 ml
Poldros, Vitelos…… 1 ml/5 a 10 kg P.V.
Suínos, ovinos adultos……. 10 a 15 ml
Leitões, Borregos……. 3 a 5 ml
Cães, Gatos……. 2 a 5 ml, segundo o tamanho

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não se encontram descritas

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 24 horas
Leite: 24 horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Não se encontram descritas

Precauções especiais para utilização em animais:
Não se encontram descritas

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecidas às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Gestação e lactação:
Não se encontram descritas

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não se encontram descritas

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos:
Não se encontram descritas

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

Agosto 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES>

Exclusivamente para uso veterinário

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

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
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém