

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUPHAFRAL D3 1000 solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Colecalciferol 1 000 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico 9 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.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento das carências em vitamina D3, em particular prevenção da febre vitular, em:

- Vacas que sofreram anteriormente de febre vitular,
- Vacas leiteiras a partir do terceiro parto e com produções elevadas,
- Vacas em gestação e cuja alimentação apresente concentrações não equilibradas em cálcio.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes .
Não administrar em caso de hipercalcémia ou insuficiência renal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser observadas condições de assepsia durante a administração do medicamento veterinário. Administrações repetidas de doses elevadas de vitamina D3 podem causar calcificação.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Doses elevadas podem causar hipervitaminose D, o que resulta em fadiga, náuseas, vômitos, diarreia e distúrbios da função renal, por vezes irreversíveis.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas.

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar tratamento concomitante no mesmo local de injeção.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administrar 10 milhões UI de vitamina D3 correspondente a 10 ml do medicamento veterinário..

A administração deve ocorrer entre o 8º e 2º dia antes da data prevista para o parto. Se o parto não ocorrer na data prevista, recomenda-se a administração de uma segunda injeção 8 dias após a primeira.

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

Após administrações repetidas de doses elevadas de vitamina D₃ foi observada calcificação dos vasos sanguíneos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vitamina D.
Código ATCvet: QA11CC05.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A vitamina D3 pode ser sintetizada na pele na presença de luz ultravioleta. Possui atividade fisiológica mínima, por exemplo, estimulando células ósseas para deposição e mobilizando cálcio ou promovendo a absorção de cálcio e fósforo no intestino, assegurando a mineralização de tecidos como osso e cartilagem, e contribuindo para manter as concentrações plasmáticas do cálcio e fósforo. Após administração intramuscular, a maior parte da vitamina é transferida e armazenada ao nível do fígado e tecido adiposo, com eliminação por via fecal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existe informação disponível.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de arachis
Álcool benzílico
Ácido cítrico
Fosfato dissódico
Propilenoglicol
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

A maioria das vitaminas são muito sensíveis a substâncias oxidantes e/ou a alterações de pH. Assim, é recomendado não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Medicamento de dose única.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.
Proteger da luz.



6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I, cor âmbar, de 10 ml com tampa de borracha e selada com cápsula de alumínio.

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

1025/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Mai 1968

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2020



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUPHAFRAL D3 1000 solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Colecalciferol 1 000 000 UI/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável para administração intramuscular.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.
Administração por via intramuscular.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 28 dias
Leite: zero dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco. Proteger 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

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

1025/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO – Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUPHAFRAL D3 1000

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

Colecalciferol: 1 000 000 UI

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via IM.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 28 dias
Leite: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

DUPHAFRAL D3 1000 solução injetável para bovinos

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 fabricante:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n
Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Girona
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUPHAFRAL D3 1000 solução injetável para bovinos

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Colecalciferol 1 000 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico 9 mg
Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado na prevenção e tratamento das carências em vitamina D3, em particular prevenção da febre vitular, em:

- Vacas que sofreram anteriormente de febre vitular,
- Vacas leiteiras a partir do terceiro parto e com produções elevadas,
- Vacas em gestação e cuja alimentação apresente concentrações não equilibradas em cálcio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substancia activa ou a qualquer um dos excipientes .
Não administrar em caso de hipercalcémia ou insuficiência renal.



6. REAÇÕES ADVERSAS

Doses elevadas podem causar hipervitaminose D, o que resulta em fadiga, náuseas, vômitos, diarreia e distúrbios da função renal, por vezes irreversíveis.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas.

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

Via intramuscular.

Administrar 10 milhões UI de vitamina D3 correspondente a 10 ml do medicamento veterinário..

A administração deve ocorrer entre o 8º e 2º dia antes da data prevista para o parto. Se o parto não ocorrer na data prevista, recomenda-se a administração de uma segunda injeção 8 dias após a primeira.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devem ser observadas condições de assepsia durante a administração do medicamento veterinário.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Proteger da luz.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois da abreviatura VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser observadas condições de assepsia durante a administração do medicamento veterinário.
Administrações repetidas de doses elevadas de vitamina D3 podem causar calcificação.

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

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

Gestação e lactação:

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

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.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2020