

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calidex – G200 mg/ml Solução Injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Ferro (III) 200,0 mg
(como gleptoferron) 532,6 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Água para injetáveis	

Solução aquosa castanho-escura, viscosa, coloidal.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a prevenção e tratamento de anemia ferropénica em leitões.

3.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Técnicas normais de injeção assética devem ser praticadas. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à substância ativa (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a autoinjeção acidental assim como o contacto com os olhos, boca e membranas mucosas.

Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños (leitões):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Descoloração da pele no local de injeção ¹ Edema no local de injeção ^{1,2} Reação de hipersensibilidade
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte ³

¹ desaparece em poucos dias.

² leve.

³ após a administração parenteral de preparações de ferro dextrano e associados a fatores genéticos ou a deficiência de vitamina E e/ou selénio. Mortes, atribuídas a um aumento na sensibilidade às infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial, podem ser observadas em muito raras ocasiões.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Pode reduzir a absorção do ferro oral quando administrado de forma concomitante.

Ver também secção 5.1.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Leitões:

200 mg Fe³⁺ por animal que equivale a 1 ml do medicamento veterinário por animal.

Injetar uma vez entre o primeiro e o terceiro dia de vida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Podem produzir-se níveis de saturação do complexo transferrina-ferro que provocam um aumento da sensibilidade a patologias bacterianas (sistémicas), dor, reações inflamatórias, assim como a formação de abscessos no ponto de injeção.

Pode produzir-se uma descoloração persistente do tecido muscular no ponto de injeção.

Intoxicação iatrogénica com os seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema nas extremidades, prurido, choque, morte, lesões hepáticas. Podem-se administrar agentes quelantes como medida de suporte.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QB03AC

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ferro é um micronutriente essencial. Tem uma função muito importante no transporte de oxigénio da hemoglobina à mioglobina e tem um papel fundamental em determinadas enzimas, como os citocromos, catalases e peroxidases.

A velocidade de recuperação do ferro a partir do metabolismo e dos alimentos ingeridos é alta, pelo que a deficiência deste metal raramente ocorre em animais adultos.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

Uma vez injetado o complexo de ferro intramuscularmente, o tecido linfático absorve-o em três dias. Neste tecido, o complexo rompe-se para libertar Fe³⁺ que se armazena em forma de ferritina nos

principais órgãos de armazenamento (fígado, baço e sistema reticuloendotelial). No sangue, o ferro livre (Fe^{3+}) une-se à transferrina (forma transportadora) e utiliza-se principalmente para a síntese de hemoglobina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de (tipo II) com capacidade de 100 ml com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio.

Formatos:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

902/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de março de 2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIDEX – G200 mg/ml Solução Injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ferro 200 mg
(como Gleptoferron 532,6 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

5. INDICAÇÕES

6. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade depois de aberta a embalagem primária: 28 dias

Uma vez retirada a cápsula, administrar antes de....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

902/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ETIQUETA ADESIVA NUM FRASCO DE 100 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIDEX – G200 mg/ml Solução injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ferro (como	200 mg	
(como gleptoferron		532,6 mg)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injetável.

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade depois de aberta a embalagem primária: 28 dias

Uma vez retirada a cápsula, administrar antes de....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CALIDEX – G200 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ferro 200 mg
(como Gleptoferron 532,6 mg)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Água para injetáveis	

Solução aquosa castanho-escura, viscosa, coloidal.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

4. Indicações de utilização

Para a prevenção e tratamento de anemia ferropénica em leitões.

5. Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Técnicas normais de injeção assética devem ser praticadas. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à substância ativa (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução por forma a evitar a autoinjeção accidental assim como o contacto com os olhos, a boca e as membranas mucosas.

Em caso de autoinjeção accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode reduzir a absorção do ferro oral quando administrado de forma concomitante.

Sobredosagem

Podem produzir-se níveis de saturação do complexo transferrina-ferro que provocam um aumento da sensibilidade a patologias bacterianas (sistémicas), dor, reações inflamatórias, assim como a formação de abscessos no ponto de injeção.

Pode produzir-se uma descoloração persistente do tecido muscular no ponto de injeção.

Intoxicação iatrogénica com os seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema nas extremidades, prurido, choque, morte, lesões hepáticas. Podem-se administrar agentes quelantes como medida de suporte.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais

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

7. Eventos adversos

Suíños (leitões):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Descoloração da pele no local de injeção ¹ Edema no local de injeção ^{1,2} Reação de hipersensibilidade
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte ³

¹ desaparece em poucos dias.

² leve.

³ após a administração parenteral de preparações de ferro dextrano e associados a fatores genéticos ou a deficiência de vitamina E e/ou selénio. Mortes, atribuídas a um aumento na sensibilidade às infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial, podem ser observadas em muito raras ocasiões.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

Leitões:

200 mg Fe³⁺ por animal que equivale a 1 ml do medicamento veterinário por animal.
Injetar uma vez entre o primeiro e o terceiro dia de vida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na etiqueta depois de Exp.

A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

A data de validade depois de aberto o acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

902/01/15DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Edifício C, Rua Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Telf: +351219248140

e-mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Espanha