

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDOL, 40 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos, gatos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido Tolfenâmico.....40 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10.4 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio	5 mg
Éter monoetílico de dietilenoglicol	
Etanolamina	
Água para injetáveis	

Solução clara amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, gatos e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em bovinos, como adjuvante no tratamento de pneumonias melhorando as condições gerais e as descargas nasais e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Em suínos, como adjuvante no tratamento da síndrome metrite-mastite-agalaxia.

Em cães, para tratamento da inflamação associada a afeções músculo-esqueléticas e prevenção da dor pós-operatória.

Em gatos, como adjuvante no tratamento de afeções do trato respiratório superior em associação com terapia antimicrobiana, se necessário.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de doenças cardíacas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou insuficiência renal grave.

Não administrar em caso de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou em discrasias sanguíneas.

Não administrar por via intramuscular em gatos.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar simultaneamente, ou com menos de 24 horas de intervalo, com outros anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão (devido ao risco potencial de aumentar a toxicidade renal).

3.4 Advertências especiais

Os AINE podem causar inibição da fagocitose pelo que, no tratamento de processos inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser realizada simultaneamente uma terapia antimicrobiana adequada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais de idade avançada envolve riscos adicionais.

Se a sua administração não puder ser evitada, pode ser necessário reduzir a dose e estes animais devem ser monitorizados de forma mais cuidadosa. O reduzido metabolismo e excreção nestes animais deve ser considerado.

A administração simultânea com medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

É aconselhável que o medicamento veterinário não seja administrado em gatos sujeitos a anestesia geral, enquanto estes não estiverem completamente recuperados.

Não exceder a dosagem nem a duração do tratamento prescrito. A escala de alívio da dor após a administração pré-operatória pode ser influenciada pela severidade e duração da operação.

Animais com insuficiência renal crónica e que necessitem de tratamento com anti-inflamatórios podem ser tratados com ácido tolfenâmico, sem que seja necessário ajustar a dose. Contudo, o uso deste medicamento veterinário é contraindicado em casos agudos de insuficiência renal.

No caso de surgirem sintomas indesejáveis (anorexia, vômito, diarreia e presença de sangue nas fezes) durante o tratamento, informar o seu médico veterinário e considerar a suspensão do tratamento.

Devem ser adotadas regras de assépsia durante a administração do medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário pode causar sensibilização da pele. Pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A administração deve ser realizada com precaução de modo a evitar autoinjeção accidental.

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

Este medicamento pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e olhos. No caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, deve lavar abundantemente com água limpa e corrente.

Dirigir-se a um médico se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Polidipsia¹ Poliúria/polaquiúria¹ Diarreia² Vómitos² Reações locais no local da injeção
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Colapso ³

¹ Esses sinais cessam espontaneamente após o tratamento.

² Caso persistam, o tratamento deve ser interrompido.

³ Após injeção intravenosa rápida.

Suínos, gatos e cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Polidipsia¹ Poliúria/polaquiúria¹ Diarreia² Vómitos² Reações locais no local da injeção
--	--

¹ Esses sinais cessam espontaneamente após o tratamento.

² Caso persistam, o tratamento deve ser interrompido.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

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

Gatos e cães:

Gestação:

Não administrar durante a gravidez.

Bovinos e suínos:

Gestação ou Lactação:

Administre apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com outros anti-inflamatórios não esteroides simultaneamente ou com um intervalo de 24 horas entre eles. Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com alta afinidade para as proteínas plasmáticas podem competir pela ligação e produzir efeitos tóxicos.

Não administre em conjunto com anticoagulantes.

Evite a administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas.

Não administrar em conjunto com glicocorticoides.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: via intramuscular (i.m.) ou intravenosa (i.v.).

Suínos: via intramuscular (i.m.).

Cães: via intramuscular (i.m.) ou subcutânea (s.c.).

Gatos: via subcutânea (s.c.).

Gatos e cães: A dose recomendada é de 4 mg/Kg de peso corporal (1 ml/10 Kg de peso corporal) como administração única ou pode ser repetida, passadas 24 a 48h, se for necessário e dependendo do quadro clínico do animal.

Como alternativa, pode ser administrada uma única injeção de 1 ml/10 Kg e o tratamento ser continuado por via oral, usando comprimidos.

Nos cães, a administração pode ser por via intramuscular ou subcutânea.

Para a redução da dor pós-operatória, é preferível que a administração seja pré-operatória, no momento da pré-medicação, uma hora antes da indução da anestesia.

Em gatos, administrar somente por via subcutânea.

Bovinos: na inflamação associada a doenças respiratórias, a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml/20 Kg de peso corporal), por via intramuscular na área do pescoço. O tratamento pode ser repetido passadas 48 horas.

Para inflamação associada a mastites, a dose recomendada é de 4 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 Kg de peso corporal), como administração única por via endovenosa.

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Aos primeiros sinais de intolerância, a injeção deve ser interrompida.

Suínos: A dose recomendada é de 2 mg/Kg (1 ml/20 Kg de peso corporal), numa única administração por via intramuscular.

O volume máximo a administrar por local de injeção é de 20 ml.

A tampa dos frascos de 20 ml, 50 e 100 ml pode ser perfurada até 20 vezes.

A tampa dos frascos de 250 ml pode ser perfurada até 50 vezes. O utilizador deve escolher o frasco de tamanho apropriado às espécies-alvo que medica.

O uso de agulhas/seringas de insulina é aconselhado para a administração em animais de baixo peso corporal, de modo a assegurar uma correta dosagem.

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

Com doses altas podem ser observadas alterações neurológicas.

Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático.

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

Bovinos:

Via intramuscular

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Via intravenosa

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AG02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido tolfenâmico (ácido N-2-metil-3-clorofenil, ácido antranílico) é um anti-inflamatório não esteroide pertencente ao grupo dos fenamatos. O ácido tolfenâmico possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A atividade anti-inflamatória do ácido tolfenâmico deve-se à inibição da ciclo-oxigenase, que leva a uma redução da síntese de prostaglandinas e tromboxanos, que são mediadores importantes do processo inflamatório.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos cães, o ácido tolfenâmico é rapidamente absorvido a partir do local da injeção. As concentrações plasmáticas máximas obtidas 2 horas após a administração de 4 mg/kg são de cerca de 4 µg/ml (administração subcutânea) e 3 µg/ml (administração intramuscular).

Nos gatos, a absorção é bastante rápida. Um pico de 3,9 µg/ml é obtido no plasma 1 hora após a administração de 4 mg/kg.

Em cães e gatos, mais de 99% do ácido tolfenâmico liga-se a proteínas plasmáticas.

Nos cães, apenas o ácido tolfenâmico e a sua conjugação com o ácido glucorónico são encontrados na urina.

Os metabólitos hidroxilados e suas conjugações são maioritariamente excretadas pelos rins.

A forma inalterada do ácido tolfenâmico e os seus glucoronídeos são maioritariamente excretados pela bílis. Além do mais, o ácido tolfenâmico passa por uma intensa recirculação entero-hepática.

O ácido tolfenâmico distribui-se por todos os órgãos, com elevadas concentrações no plasma, trato digestivo, fígado, pulmões e rins. Pelo contrário, a sua concentração no cérebro é fraca. Em cães com insuficiência renal, a eliminação do ácido tolfenâmico permanece inalterada, não ocorrendo acumulações/conjugações.

Nos bovinos e suínos, o ácido tolfenâmico injetado por via intramuscular a uma dose de 2 mg/kg é rapidamente absorvido a partir do local da injeção, atingindo uma concentração plasmática de aproximadamente 1,4 µg/ml em bovinos e 2,3 µg/ml em suínos, valores obtidos após, aproximadamente, 1 hora.

O volume de distribuição é de cerca de 1,3 l/kg.

Liga-se extensivamente à albumina do plasma (>97%).

O ácido tolfenâmico distribui-se por todos os órgãos, com elevadas concentrações no plasma, trato digestivo, fígado, pulmões e rins. Pelo contrário, a sua concentração no cérebro é fraca. O ácido tolfenâmico e respetivos metabolitos atravessam muito pouco a barreira placentária.

O ácido tolfenâmico envolve os fluídos extracelulares, onde são atingidas concentrações semelhantes à do plasma, tanto em tecidos saudáveis como em tecidos periféricos inflamados. Aparece também no leite, na sua forma ativa associado, principalmente, a coágulos.

O ácido tolfenâmico passa por uma extensa recirculação hepática, razão pela qual se encontra em concentrações prolongadas no plasma.

A semivida de eliminação varia de 3-5 horas para os suínos e 8 – 15 horas nos bovinos.

Nos bovinos e nos suínos, o ácido tolfenâmico é eliminado praticamente inalterado nas fezes (~30%) e urina (~70%).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

Frascos âmbar de polipropileno de 20 ml, 50, 100 e 250 ml fechados com uma tampa de cromobutil/Clorobutilo cinzenta (20 ml, 50 ml e 100 ml) ou cor-de-rosa (250 ml) e selada como Sistema Flip-Off em alumínio.

Cada embalagem é acondicionada numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

926/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

11 de junho de 2015.

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

08/2024

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas individuais para 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDOL, 40 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos, gatos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ácido Tolfenâmico.....40 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.
50 ml.
100 ml.
250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, gatos e cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via intramuscular (i.m.) ou intravenosa (i.v.).

Suínos: via intramuscular (i.m.).

Cães: via intramuscular (i.m.) ou subcutânea (s.c.).

Gatos: via subcutânea (s.c.).

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Via intramuscular

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Via intravenosa
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

9. CONDIÇÕES 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

926/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulos para 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDOL, 40 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos, gatos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ácido Tolfenâmico.....40 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, gatos e cães.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos: via intramuscular (i.m.) ou intravenosa (i.v.).

Suínos: via intramuscular (i.m.).

Cães: via intramuscular (i.m.) ou subcutânea (s.c.).

Gatos: via subcutânea (s.c.).

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Via intramuscular

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Via intravenosa

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulos para 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFEDOL, 40 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos, gatos e cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido Tolfenâmico.....40 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem administrar até 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

TOLFEDOL, 40 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos, gatos e cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido Tolfenâmico..... 40 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 10.4 mg

Formaldeído sulfoxilato de sódio 5 mg

Solução clara amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, gatos e cães.

4. Indicações de utilização

Em bovinos, como adjuvante no tratamento de pneumonias, melhorando as condições gerais e as descargas nasais e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Em suínos, como adjuvante no tratamento da síndrome metrite-mastite-agalaxia.

Em cães, para tratamento da inflamação associada a afeções músculo-esqueléticas e prevenção da dor pós-operatória.

Em gatos, como adjuvante no tratamento de afeções do trato respiratório superior em associação com terapia antimicrobiana, se necessário.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de doenças cardíacas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou insuficiência renal grave.

Não administrar em caso de ulceração ou hemorragia gastrointestinal ou em discrasias sanguíneas.

Não administrar por via intramuscular em gatos.

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer dos excipientes.

Não administrar simultaneamente, ou com menos de 24 horas de intervalo, com outros anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão (devido ao risco potencial de aumentar a toxicidade renal).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os AINE podem causar inibição da fagocitose, pelo que, no tratamento de processos inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser realizada simultaneamente uma terapia antimicrobiana adequada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais de idade avançada envolve riscos adicionais.

Se a sua administração não puder ser evitada, pode ser necessário reduzir a dose e estes animais devem ser monitorizados de forma mais cuidadosa. O reduzido metabolismo e excreção nestes animais deve ser considerado.

A administração simultânea com medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

É aconselhável que o medicamento veterinário não seja administrado em gatos sujeitos a anestesia geral, enquanto estes não estiverem completamente recuperados.

Não exceder a dosagem nem a duração do tratamento prescrito. A escala de alívio da dor após a administração pré-operatória pode ser influenciada pela severidade e duração da operação.

Animais com insuficiência renal crónica e que necessitem de tratamento com anti-inflamatórios podem ser tratados com ácido tolfenâmico, sem que seja necessário ajustar a dose. Contudo, o uso destes medicamentos é contraindicado em casos agudos de insuficiência renal.

No caso de surgirem sintomas indesejáveis (anorexia, vômito, diarreia e presença de sangue nas fezes) durante o tratamento, informar o seu médico veterinário e a suspensão do tratamento deve ser considerada.

Devem ser adotadas regras de assépsia durante a administração do medicamento.

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

O medicamento pode causar sensibilização da pele. Pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A administração deve ser realizada com precaução de modo a evitar autoinjeção accidental.

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

Este medicamento pode causar irritação cutânea ou ocular. Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, deve lavar abundantemente com água limpa e corrente.

Dirija-se a um médico se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Cães e gatos:

Gestação: Não deve ser administrado a animais gestantes.

Bovinos e suínos:

Gestação: Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação: Bovinos e suínos: O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com outros anti-inflamatórios não esteroides simultaneamente ou com um intervalo de 24 horas entre eles. Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes e substâncias com alta afinidade para as proteínas plasmáticas podem competir pela ligação e produzir efeitos tóxicos.

Não administre em conjunto com anticoagulantes.

Evite a administração simultânea de substâncias potencialmente nefrotóxicas.

Não administrar em conjunto com glicocorticoides.

Sobredosagem:

As doses altas podem provocar alterações neurológicas.

Em caso de sobredosagem, deve ser realizado tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Polidipsia (Aumento do consumo de líquidos) ¹ Poliúria/polaquiúria (Aumento do número de micções/frequência, micção anormal) ¹ Diarreia ² Vómitos ² Reações locais no local da injeção
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Colapso ³

¹ Esses sinais cessam espontaneamente após o tratamento.

² Caso persistam, o tratamento deve ser interrompido.

³ Após injeção intravenosa rápida.

Suínos, gatos e cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Polidipsia (Aumento do consumo de líquidos)¹ Poliúria/polaquiúria (Aumento do número de micções/frequência, micção anormal)¹ Diarreia² Vómitos² Reações locais no local da injeção
---	---

¹ Esses sinais cessam espontaneamente após o tratamento.

² Caso persistam, o tratamento deve ser interrompido.

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 ou ao representante local do 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

Bovinos: via intramuscular (i.m.) ou intravenosa (i.v.).

Suínos: via intramuscular (i.m.).

Cães: via intramuscular (i.m.) ou subcutânea (s.c.).

Gatos: via subcutânea (s.c.).

Gatos e cães: A dose recomendada é de 4 mg/Kg de peso corporal (1 ml/10 Kg de peso corporal) como administração única ou pode ser repetida, passadas 24 a 48h, se for necessário e dependendo do quadro clínico do animal.

Como alternativa pode ser administrada uma única injeção de 1 ml/10 Kg e o tratamento ser continuado por via oral, usando comprimidos.

Nos cães, a administração pode ser por via intramuscular ou subcutânea.

Para a redução da dor pós-operatória, é preferível que a administração seja pré-operatória, no momento da pré-medicação, uma hora antes da indução da anestesia.

Em gatos, administrar somente por via subcutânea.

Bovinos: na inflamação associada a doenças respiratórias, a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml/20 Kg de peso corporal), por via intramuscular na área do pescoço. O tratamento pode ser repetido passadas 48 horas.

Para inflamação associada a mastites, a dose recomendada é de 4 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 Kg de peso corporal), como administração única por via endovenosa.

Suínos: A dose recomendada é de 2 mg/Kg (1 ml/20 Kg de peso corporal), numa única administração por via intramuscular.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

O volume máximo a administrar por local de injeção é de 20 ml.

A tampa dos frascos de 20 ml, 50 e 100 ml pode ser perfurada com segurança até 20 vezes.

A tampa dos frascos de 250 ml pode ser perfurada com segurança até 50 vezes. O Utilizador deve escolher o frasco de tamanho apropriado às espécies-alvo que medica.

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Aos primeiros sinais de intolerância, a injeção deve ser interrompida.

O uso de agulhas/seringas de insulina é aconselhado para a administração em animais de baixo peso corporal, de modo a assegurar uma correta dosagem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Via intramuscular

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

Via intravenosa

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem do 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

926/01/15DFVPT

Tamanhos de embalagem:

20 ml.

50 ml.

100 ml.

250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2024

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Espanha)

Tel. +34 977 850 170

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa 1,

PT- 2665-540 Venda do Pinheiro (Portugal)

Tel: + 00351 219 662 744

17. Outras informações

MVG