

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano 100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B₁₂) 0,05 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) | 20,00 mg |
| Hidróxido de sódio (para ajuste do pH) | |
| Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH) | |
| Água para preparações injetáveis | |

Solução límpida, cor-de-rosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos
Equinos (cavalos)
Caninos (cães)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Todas as espécies-alvo:

– Tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou da deficiência de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Bovinos:

– Tratamento de suporte para restabelecer a ruminação após o tratamento cirúrgico de deslocamento do abomaso associado à cetose secundária.
– Tratamento complementar da paresia das parturientes em adição à terapia de Ca/Mg.
– Prevenção do desenvolvimento de cetose, se administrado antes do parto.

Cavalos:

– Terapia adjuvante em cavalos que sofram de exaustão muscular.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração intravenosa deve ser feita muito lentamente, uma vez que os casos de choque circulatório podem estar associados a uma injeção demasiado rápida.

Em cães que sofram de insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, que pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico e a outros ingredientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de exposição accidental, lavar abundantemente a área afetada com água corrente.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, cavalos, cães:

| | |
|--|--------------------------------------|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Dor no local da injeção ¹ |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Choque circulatório ² |

¹Reportada após administração subcutânea em cães.

²Nos casos em que tenha ocorrido uma infusão intravenosa rápida.

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Em vacas, pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em éguas e cadelas. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos, cavalos:

Via intravenosa.

Cães:

Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Recomenda-se que a solução seja aquecida à temperatura corporal antes da administração.

A dose depende do estado geral e peso corporal (pc) do animal.

| Espécies | Dose butafosfano (mg/kg pc) | Dose cianocobalamina (mg/kg pc) | Volume de dose do medicamento veterinário | Via de administração |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|----------------------|
| Bovinos Cavalos | 5–10 | 0,0025–0,005 | 5–10 ml//100 kg | i.v. |
| Cães | 10–15 | 0,005–0,0075 | 0,1–0,15 ml/kg | i.v., i.m., s.c. |

No tratamento de suporte da cetose secundária em vacas, a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Para a prevenção da cetose em vacas, a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos e no período de 10 dias que antecede a data prevista para o parto.

Para outras indicações, o tratamento deve ser repetido conforme necessário.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 40 vezes. Se forem necessárias mais de 40 perfurações, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração.

Recomenda-se a utilização de embalagens de 100 ml para o tratamento de cães.

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

Em bovinos, não foram reportados efeitos adversos após a administração intravenosa de até 5 vezes a dose recomendada.

Com exceção de um ligeiro inchaço transitório no local da injeção, não foram reportados quaisquer outros efeitos adversos após administrações subcutâneas de até 5 vezes a dose recomendada em cães. Não existem dados disponíveis sobre sobredosagem após as administrações intravenosa e intramuscular em cães.

Não existem dados disponíveis sobre sobredosagem em cavalos.

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 e cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA12CX99

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O butafosfano é um composto de fósforo orgânico produzido sinteticamente. É utilizado como fonte exógena de fósforo, importante para o metabolismo energético. É essencial para a neoglicogénese, uma vez que a maioria dos intermediários deste processo necessita de ser fosforilada.

A cianocobalamina é a única vitamina que contém cobalto e é uma forma semissintética da vitamina B₁₂. Atua como cofator para duas das enzimas importantes na síntese de ácidos gordos e na biossíntese de glicose a partir do propionato.

A cianocobalamina pertence à família das vitaminas B hidrossolúveis, que são sintetizadas pela flora microbiana no trato digestivo dos animais domésticos (pré-estômagos e intestino grosso).

Quando administrada parenteralmente, a cianocobalamina está imediatamente disponível como fonte de vitamina B₁₂.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O butafosfano é rapidamente absorvido a partir do local de injeção quando administrado subcutânea ou intramuscularmente. A concentração plasmática máxima é atingida aproximadamente 30 minutos após a administração. O butafosfano distribui-se pelo fígado, rim, músculo e pele/gordura e é excretado rapidamente, principalmente na urina (74 % nas primeiras 12 horas), enquanto menos de 1% é excretado nas fezes.

Em estudos efetuados em bovinos, após a administração única intravenosa de uma dose única de 5 mg/kg de peso corporal, a eliminação é relativamente rápida, com uma semivida de eliminação terminal de 3,2 horas. Em vacas, foi estabelecido que a excreção no leite era baixa.

Em estudos efetuados em cavalos, após administração intravenosa de butafosfano numa dose de 10 mg/kg de peso corporal, o valor C_{max} foi atingido em 1 minuto, enquanto a semivida biológica é de aproximadamente 78 minutos.

Em estudos efetuados em cães, após a administração subcutânea de uma dose única de 20 mg/kg de peso corporal, a absorção e a eliminação do butafosfano são relativamente rápidas. O T_{max} em cães é de 0,75 h, enquanto a semivida de eliminação terminal é de aproximadamente 9 horas.

A cianocobalamina é rápida e extensamente absorvida para o sangue após a administração subcutânea ou intramuscular a animais. No soro, liga-se a proteínas de transporte específicas denominadas transcobalaminas. É amplamente distribuída a todos os tecidos e tende a acumular-se no fígado. As principais vias de excreção da vitamina B_{12} absorvida são a urina, a bÍlis e as fezes.

A excreção urinária de vitamina B_{12} não metabolizada por filtração glomerular é mínima, sendo a excreção biliar através das fezes a principal via de excreção. Grande parte da cobalamina excretada na bÍlis é reabsorvida; pelo menos 65 a 75 % é reabsorvida no íleo através do mecanismo de transporte ativo do "fator intrínseco".

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de cor âmbar do tipo II com rolha de borracha bromobutÍlica e cápsula de fecho de alumínio numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 100 ml solução injetável.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 250 ml solução injetável.

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

Veyx- Pharma GmbH

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

1565/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12/05/2023

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

03/2025

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

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Butafosfano 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B₁₂) 0,05 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos (cavalos), Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, cavalos:

Via intravenosa.

Cães:

Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos e cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até: _____.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Veyx-Pharma GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1565/01/23DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro (100 ml, 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Butafosfano 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B₁₂) 0,05 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos (cavalos), Caninos (cães)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, cavalos:

Via intravenosa.

Cães:

Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos e cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até: _____.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos e cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

| | |
|---|-----------|
| Butafosfano | 100,00 mg |
| Cianocobalamina (vitamina B ₁₂) | 0,05 mg |

Excipiente:

| | |
|---------------------------|----------|
| Álcool benzílico (E 1519) | 20,00 mg |
|---------------------------|----------|

Solução límpida, cor-de-rosa.

3. Espécies-alvo

Bovinos
Equinos (cavalos)
Caninos (cães)

4. Indicações de utilização

Todas as espécies-alvo:

– Tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou da deficiência de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Bovinos:

- Tratamento de suporte para restabelecer a ruminação após o tratamento cirúrgico de deslocamento do abomaso associado à cetose secundária.
- Tratamento complementar da paresia das parturientes em adição à terapia de Ca/Mg.
- Prevenção do desenvolvimento de cetose, se administrado antes do parto.

Cavalos:

- Terapia adjuvante em cavalos que sofram de exaustão muscular.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração intravenosa deve ser feita muito lentamente, uma vez que os casos de choque circulatório podem estar associados a uma injeção demasiado rápida.

Em cães que sofram de insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, que pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico e a outros ingredientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e olhos.

Em caso de exposição acidental, lavar abundantemente a área afetada com água corrente.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Em vacas, pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em éguas e cadelas. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Em bovinos, não foram reportados efeitos adversos após a administração intravenosa de até 5 vezes a dose recomendada.

Com exceção de um ligeiro inchaço transitório no local da injeção, não foram reportados quaisquer outros efeitos adversos após administrações subcutâneas de até 5 vezes a dose recomendada em cães.

Não existem dados disponíveis sobre sobredosagem após as administrações intravenosa e intramuscular em cães.

Não existem dados disponíveis sobre sobredosagem em cavalos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, cavalos, cães:

| | |
|---|--------------------------------------|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Dor no local da injeção ¹ |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Choque circulatório ² |

¹Reportada após administração subcutânea em cães.

²Nos casos em que tenha ocorrido uma infusão intravenosa rápida.

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 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, cavalos:

Via intravenosa.

Cães:

Via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

A dose depende do estado geral e peso corporal (pc) do animal.

| Espécies | Dose butafosfano (mg/kg pc) | Dose cianocobalamina (mg/kg pc) | Volume de dose do medicamento veterinário | Via de administração |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|----------------------|
| Bovinos Cavalos | 5–10 | 0,0025–0,005 | 5–10 ml//100 kg | i.v. |
| Cães | 10–15 | 0,005–0,0075 | 0,1–0,15 ml/kg | i.v., i.m., s.c. |

No tratamento de suporte da cetose secundária em vacas, a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Para a prevenção da cetose em vacas, a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos e no período de 10 dias que antecede a data prevista para o parto.

Para outras indicações, o tratamento deve ser repetido conforme necessário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que a solução seja aquecida à temperatura corporal antes da administração.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 40 vezes. Se forem necessárias mais de 40 perfurações, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração. Recomenda-se a utilização de embalagens de 100 ml para o tratamento de cães.

10. Intervalos de segurança

Bovinos e cavalos:
Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura 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

1565/01/23DFVPT

Frasco de vidro de cor âmbar do tipo II com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de fecho de alumínio numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 100 ml solução injetável.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 250 ml solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 fabricante responsável pela libertação dos lotes e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha
Tel: +49 5686 9986 62
Email: pharmacovigilance@veyx.de

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Tel: +351 214 571 110