

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neatox solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
frutose (levulose)	50 mg
sorbitol	50 mg
cloreto de sódio	6 mg
cloreto de cálcio	0,2 mg
cloreto de potássio	0,4 mg
coreto de magnésio	0,2 mg
lactato de sódio	3,048 mg
l-arginina HCL	2,4 mg
l-orнитina HCL	1,2 mg
l-citrulina	1,2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
parahidroxibenzoato de metilo sódico	1,06 mg
parahidrozibenzoato de propilo sódico	0,14 mg
água para injetáveis	

Solução rosa claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:

Tratamento auxiliar em situações de intoxicação exógena ou endógena associadas a doenças ou condições de alojamento, incluindo:

- diarreia infecciosa e não infecciosa,
- febre de transporte,
- gestação,

- dietas excessivamente ricas em proteínas,
- hiperuricemia (excesso de ureia),
- febre puerperal,
- acetonémia,
- desidratação,
- acidose,
- estados de debilidade.

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:

Administrar com precaução a animais com grave disfunção renal.

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

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

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

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, enxaguar com água abundante.

Lavar as mãos após administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização continua da segurança de um medicamento veterinário. AS notificações devem ser enviadas, de preferência por um 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 também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi demonstrada durante a gestação ou lactação. Utilizar apenas de acordo com a avaliação de 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

Via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa.

Vitelos, potros, suínos adultos: 150 – 250 ml, uma ou duas vezes ao dia.

Equinos e bovinos adultos: 250 – 500 ml

Cães e gatos: 20 – 50 ml conforme o tamanho do animal e o critério do médico veterinário.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Não se encontra descrita.

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, equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias

Cães e gatos: não aplicável

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA13A

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A vitamina B12, devido à sua ação sobre a síntese proteica e nucleoproteica, favorece a recuperação de estados de alteração do metabolismo da proteína e também por causa da sua ação sobre a síntese da metionina, tem uma ação de inibidora de ésteres indirecta e ajuda a proteger o fígado de processos degenerativos.

O sorbitol e a frutose são dois carboidratos, sendo a sua característica fundamental a de se depositarem imediatamente no fígado, parcialmente como glicogénio e parcialmente como glucose, fornecendo às células do fígado uma fonte de energia facilmente utilizável e por conseguinte interrompendo processos metabólicos alternativos (uso de aminoácidos e lípidos) que podem causar ainda mais complicações (acetonemia). Além disso, como efeito secundário, o sorbitol tem uma ligeira ação diurética, que é muito útil para restabelecer a função renal comprometida, frequentemente a seguir a distúrbios tóxicos do sangue.

Os eletrólitos presentes (sódio, potássio, cálcio, magnésio, cloro) nas proporções da solução Lactato de Ringer, produzem uma reintegração salina fundamental nos animais debilitados e desidratados.

A arginina, ornitina e citrulina produzem um aumento notável na transformação do amoníaco em ureia pelos animais tratados, consequentemente limitando uma fonte de toxicose que não é de modo nenhum rara, especialmente nos animais criados intensivamente, aos quais são frequentemente administradas dietas hiperproteicas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A vitamina B12 liga-se a proteínas específicas e distribui-se rapidamente a todos os tecidos, em especial no fígado, onde é armazenada. Qualquer excesso é excretado, principalmente pela via renal.

O sorbitol é oxidado à frutose, que é convertida no fígado em glucose-6-fosfato; esta é metabolizada em polímeros e subsequentemente em glicogénio. O excesso de frutose e sorbitol é excretado principalmente pela via renal.

Os sais de sódio, potássio e magnésio libertam na circulação sanguínea os seus respetivos eletrólitos que são distribuídos a vários sistemas do organismo, intervindo em numerosos processos metabólicos. O sódio, potássio e magnésio são excretados principalmente com a urina, enquanto que o cálcio é também eliminado com as fezes.

A arginina, ornitina e citrulina, no fígado passam por processos de transformação e degradação comuns a todos os aminoácidos; o nitrogénio que é produzido é parcialmente reutilizado e parcialmente excretado, especialmente pela via renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro do tipo II, tampa de borracha e cápsula de alumínio de 250 ml e 500 ml de capacidade, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml.

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

FATRO S.p.A.

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

51075

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de Junho de 1994

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

06/2025

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 x frasco de vidro de 250 ml

1 x frasco de vidro de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neatox solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
frutose (levulose)	50 mg
sorbitol	50 mg
cloreto de sódio	6 mg
cloreto de cálcio	0,2 mg
cloreto de potássio	0,4 mg
cloreto de magnésio	0,2 mg
lactato de sódio	3,048 mg
l-arginina HCL	2,4 mg
l-ornitina HCL	1,2 mg
l-citrulina	1,2 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias

Cães e gatos: não aplicável

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51075

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo:

Frasco de vidro de 250 ml

Frasco de vidro de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neatox solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
frutose (levulose)	50 mg
sorbitol	50 mg
cloreto de sódio	6 mg
cloreto de cálcio	0,2 mg
cloreto de potássio	0,4 mg
cloreto de magnésio	0,2 mg
lactato de sódio	3,048 mg
l-arginina HCL	2,4 mg
l-ornitina HCL	1,2 mg
l-citrulina	1,2 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, equinos:

Carne: zero dias

Leite: zero dias

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias

Cães e gatos: não aplicável

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Neatox solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias activas:

cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
frutose (levulose)	50 mg
sorbitol	50 mg
cloreto de sódio	6 mg
cloreto de cálcio	0,2 mg
cloreto de potássio	0,4 mg
cloreto de magnésio	0,2 mg
lactato de sódio	3,048 mg
l-arginina HCL	2,4 mg
l-ornitina HCL	1,2 mg
l-citrulina	1,2 mg

Excipientes:

parahidrozibenzoato de metilo sódico	1,06 mg
parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,14 mg

Solução rosa claro.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:

Tratamento auxiliar em situações de intoxicação exógena ou endógena associadas a doenças ou condições de alojamento, incluindo:

- diarreia infecciosa e não infecciosa,
- febre de transporte,
- gestação,
- dietas excessivamente ricas em proteínas,
- hiperuricemia (excesso de ureia),
- febre puerperal,
- acetonémia,
- desidratação,
- acidose,

- estados de debilidade.

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:

Administrar com precaução a animais com grave disfunção renal.

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

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

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

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, enxaguar com água abundante.

Lavar as mãos após administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi demonstrada durante a gestação ou lactação.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não se encontra descrita.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:

Desconhecidos.

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

Via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa.

Vítelos, potros, suínos adultos: 150 – 250 ml, uma ou duas vezes ao dia.

Equinos e bovinos adultos: 250 – 500 ml

Cães e gatos: 20 – 50 ml conforme o tamanho do animal e o critério do médico veterinário.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias

Cães e gatos: não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem 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 veterinários não devem ser eliminados no lixo ou 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

51075

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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 do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emília, 285

40064 Ozzano dell'Emília (Bologna), Itália

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

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante/distribuidor local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A vitamina B12, devido à sua ação sobre a síntese proteica e nucleoproteica, favorece a recuperação de estados de alteração do metabolismo da proteína e também por causa da sua ação sobre a síntese da metionina, tem uma ação de inibidora de ésteres indirecta e ajuda a proteger o fígado de processos degenerativos.

O sorbitol e a frutose são dois carboidratos, sendo a sua característica fundamental a de se depositarem imediatamente no fígado, parcialmente como glicogénio e parcialmente como glucose, fornecendo às células do fígado uma fonte de energia facilmente utilizável e por conseguinte interrompendo processos metabólicos alternativos (uso de aminoácidos e lípidos) que podem causar ainda mais complicações (acetonemia). Além disso, como efeito secundário, o sorbitol tem uma ligeira ação diurética, que é muito útil para restabelecer a função renal comprometida, frequentemente a seguir a distúrbios tóxicos do sangue.

Os eletrólitos presentes (sódio, potássio, cálcio, magnésio, cloro) nas proporções da solução Lactato de Ringer, produzem uma reintegração salina fundamental nos animais debilitados e desidratados.

A arginina, ornitina e citrulina produzem um aumento notável na transformação do amoníaco em ureia pelos animais tratados, conseqüentemente limitando uma fonte de toxicose que não é de modo nenhum rara, especialmente nos animais criados intensivamente, aos quais são frequentemente administradas dietas hiperproteicas.

A vitamina B12 liga-se a proteínas específicas e distribui-se rapidamente a todos os tecidos, em especial no fígado, onde é armazenada. Qualquer excesso é excretado, principalmente pela via renal.

O sorbitol é oxidado à frutose, que é convertida no fígado em glucose-6-fosfato; esta é metabolizada em polímeros e subsequentemente em glicogénio. O excesso de frutose e sorbitol é excretado principalmente pela via renal.

Os sais de sódio, potássio e magnésio libertam na circulação sanguínea os seus respetivos eletrólitos que são distribuídos a vários sistemas do organismo, intervindo em numerosos processos metabólicos. O sódio, potássio e magnésio são excretados principalmente com a urina, enquanto que o cálcio é também eliminado com as fezes.

A arginina, ornitina e citrulina, no fígado passam por processos de transformação e degradação comuns a todos os aminoácidos; o nitrogénio que é produzido é parcialmente reutilizado e parcialmente excretado, especialmente pela via renal.