

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mastavance 20 mg suspensão intramamária para bovinos (vacas em lactação)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa (8,7g) contém:

### Substância ativa:

Aceponato de hidrocortisona ..... 20 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina líquida leve
Vaselina codex T5*

\*vaselina codex T5 é uma mistura pronta a usar composta por parafina líquida, cera microcristalina e parafina dura.

Suspensão oleosa branca a amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento sintomático de uma mastite clínica ligeira a moderada que afeta apenas um quarto do úbere.

O medicamento veterinário pode ser utilizado para tratar a inflamação, a dor e o desconforto quando se observam os primeiros sinais de mastite clínica, ou até que seja confirmado o agente patogénico envolvido e a decisão de administrar tratamento adicional, se necessário.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado em casos ligeiros e moderados de mastite clínica num único quarto do úbere, apresentando anormalidades visíveis no leite (presença de coágulos ou flocos) e/ou no úbere (inchaço do quarto, calor à superfície da pele, eritema, dor à palpação) na ausência de sinais locais graves ou sinais sistémicos de doença, como pirexia ( $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ ), anorexia ou decúbito dorsal.

O medicamento veterinário não foi testado em animais com história conhecida de mastite subclínica, com recidiva da mastite no mesmo quarto do mês anterior ao tratamento e com teto danificado. A eficácia não foi investigada com outras rotinas de ordenha para além de intervalos de 12 horas.

Recomenda-se a colheita de uma amostra de leite para cultura bacteriológica e teste de sensibilidade antimicrobiana antes da primeira administração e a utilização do medicamento veterinário enquanto se aguardam os resultados da análise do leite.

Com base na resposta clínica ao tratamento e/ou nos resultados da análise do leite, pode ser utilizado um tratamento de seguimento apropriado, conforme necessário.

A recaída pós-tratamento ou qualquer persistência ou agravamento dos sintomas exigem reavaliação imediata.

Deve ser considerada a monitorização rigorosa das vacas.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

##### Medicamento veterinário:

A substância ativa deste medicamento veterinário, o aceponato de hidrocortisona, farmacologicamente é potencialmente ativa e pode ser prejudicial para o feto em caso de exposição a doses elevadas.

Evite o contacto com a pele e a ingestão, incluindo o contacto das mãos com a boca, sobretudo nas grávidas.

Em caso de contacto accidental com a pele, lave imediatamente a zona exposta com água.

Em caso de ingestão accidental, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após a utilização.

##### Toalhas de limpeza:

As toalhas de limpeza fornecidas com o produto intramamário contêm álcool isopropílico, que é irritante ocular e pode causar irritação cutânea.

Evite o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos.

Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lave imediatamente a pele ou os olhos com água abundante. Se a irritação persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após a utilização.

A toalha de limpeza é inflamável. Não utilize perto de chamas ou qualquer outro material incandescente. Não fume quando manusear a toalha de limpeza.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Espécie-alvo: Bovinos (vacas em lactação).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Neutrofilia <sup>1</sup> , Hipocortisolemia <sup>1,2</sup> , Hiperglicemia <sup>1</sup>	Monocitose <sup>1</sup> , Eosinopenia <sup>1</sup> ,
--	--	---

<sup>1</sup>Ligeiro, reversível espontaneamente até 6 dias após o fim do tratamento e não associado a sinais clínicos.

<sup>2</sup> Observado apenas após teste de estimulação com hormona adrenocorticotrófica (ACTH).

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 o folheto informativo ou o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Lactação:

Os glicocorticoides são excretados no leite e podem causar um crescimento deficiente em animais jovens lactentes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via intramamária.

Após a ordenha completa e antes da administração do medicamento veterinário, os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados com uma toalhita de limpeza, tendo o cuidado de evitar a contaminação do bico da seringa. Introduza apenas parcialmente a cânula da seringa, para evitar a entrada de queratina contaminada por bactérias na cisterna do teto e reduzir a dilatação do esfíncter.

Administrar todo o conteúdo de uma seringa através do canal desde o teto até ao quarto afetado, pressionando o êmbolo. Após o tratamento, aplicar um banho de imersão no teto, garantindo uma cobertura total.

Se a cura clínica não for atingida após uma única aplicação, poderão ser necessárias outras administrações a cada 12 horas, até um máximo de 3 doses adicionais por quarto. Massajar após a administração. Não ordenhar imediatamente após o tratamento.

A cura clínica deve ser observada até 6 dias após o início do tratamento. Em caso de agravamento ou não cura da mastite, deve ser aplicado outro tratamento.

Em caso de agravamento ou se a mastite não estiver curada, ou em caso de recorrência da mastite clínica no mesmo quarto mamário no espaço de um mês, é necessária uma reavaliação imediata e deve ser considerada a utilização de outro tratamento.

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

Num estudo de sobredosagem em bovinos de leite, com uma dose até 4 vezes superior à recomendada (i.e., aplicação do medicamento veterinário em todos os 4 quartos do úbere) e duração prolongada do tratamento (3 vezes a duração máxima recomendada), a administração do medicamento veterinário foi associada a alterações em alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos sanguíneos, redução da capacidade de produção de cortisol e diminuição da produção ou alteração da composição do leite. Todos estes efeitos farmacológicos foram de baixa magnitude, não adversos e rapidamente reversíveis.

### **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 e vísceras: zero dias.

Leite: 24 horas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QG52X**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário contém a substância ativa aceponato de hidrocortisona. O aceponato de hidrocortisona (HCA) pertence à classe dos diésteres dos glicocorticosteroides, com uma potente atividade glicocorticoide local intrínseca. O aceponato de hidrocortisona é metabolizado no epitélio por esterases em diferentes metabolitos, incluindo um 17-monoéster, que também tem um efeito anti-inflamatório. O medicamento veterinário reduz a inflamação do úbere (vermelhidão e inchaço), a dor e o desconforto associados à mastite clínica ligeira a moderada.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intramamária do medicamento veterinário (uma seringa [20 mg] de 12 em 12 horas, durante 4 administrações), não foi observada disponibilidade plasmática nem exposição sistémica ao aceponato de hidrocortisona (aceponato de hidrocortisona < LLOQ 0,2 ng/mL). O aceponato de hidrocortisona é metabolizado em compostos corticosteroides fisiologicamente ativos aparentados com o cortisol fisiológico. Os compostos corticosteroides fisiologicamente ativos absorvidos provocam uma diminuição transitória das concentrações plasmáticas sistémicas de cortisol até 12 horas após o tratamento. É expectável que estes compostos corticosteroides sigam a mesma via metabólica hepática do cortisol endógeno, com alguma excreção renal.

O aceponato de hidrocortisona foi quantificável no leite do quarto tratado até 24 horas após a última administração (T<sub>max</sub> 2,5 horas após a última administração; C<sub>max</sub> 9,550 µg/kg; tempo de eliminação t<sub>1/2</sub> 2 horas). O aceponato de hidrocortisona estava abaixo do limite de quantificação (<0,2 ng/ml) no leite dos quartos não tratados.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

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

### **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**

Injetor intramamário pré-carregado, branco a amarelado, opaco, fabricado em polietileno de baixa densidade (LDPE), fechado com tampa de bico de LDPE ou tampa dupla.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão contendo 12 injetores intramamários e 12 toalhetas de limpeza.

Caixa de cartão contendo 24 injetores intramamários e 24 toalhetas de limpeza.

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**

Virbac

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

1768/01/26DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 02/02/2026

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

02/2026

## **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**

Mastavance 20 mg suspensão intramamária

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada seringa (8,7 g) contém:

Aceponato de hidrocortisona 20 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 seringas e 12 toalhetas de limpeza.

24 seringas e 24 toalhetas de limpeza.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas em lactação)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramamária.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: 24 horas.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**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**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1768/01/26DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**SERINGA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Mastavance

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

20 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Mastavance 20 mg suspensão intramamária para bovinos (vacas em lactação)

### 2. Composição

Cada seringa (8,7 g) contém:

#### Substância ativa:

Aceponato de hidrocortisona ..... 20 mg

Suspensão oleosa branca a amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento sintomático de uma mastite clínica ligeira a moderada que afeta apenas um quarto do úbere.

O medicamento veterinário pode ser utilizado para tratar a inflamação, a dor e o desconforto quando se observam os primeiros sinais de mastite clínica, ou até que seja confirmado o agente patogénico envolvido e a decisão de administrar tratamento adicional, se necessário.

### 5. Contraindicações

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado em casos ligeiros e moderados de mastite clínica num único quarto do úbere, apresentando anormalidades visíveis no leite (presença de coágulos ou flocos) e/ou no úbere (inchaço do quarto, calor à superfície da pele, eritema, dor à palpação) na ausência de sinais locais graves ou sinais sistémicos de doença, como pirexia ( $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ ), anorexia ou decúbito dorsal.

O medicamento veterinário não foi testado em animais com história conhecida de mastite subclínica, com recidiva da mastite no mesmo quarto do mês anterior ao tratamento e com teto danificado. A eficácia não foi investigada com outras rotinas de ordenha para além de intervalos de 12 horas.

Recomenda-se a colheita de uma amostra de leite para cultura bacteriológica e teste de sensibilidade antimicrobiana antes da primeira administração e a utilização do medicamento veterinário enquanto se aguardam os resultados da análise do leite.

Com base na resposta clínica ao tratamento e/ou nos resultados da análise do leite, pode ser utilizado um tratamento de seguimento apropriado, conforme necessário.

A recaída pós-tratamento ou qualquer persistência ou agravamento dos sintomas exigem reavaliação imediata.

Deve ser considerada a monitorização rigorosa das vacas.

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

##### Medicamento veterinário:

A substância ativa deste medicamento veterinário, o aceponato de hidrocortisona, farmacologicamente é potencialmente ativa e pode ser prejudicial para o feto em caso de exposição a doses elevadas.

Evite o contacto com a pele e a ingestão, incluindo o contacto das mãos com a boca, sobretudo nas grávidas.

Em caso de contacto accidental com a pele, lave imediatamente a zona exposta com água.

Em caso de ingestão accidental, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após a utilização.

##### Toalhetas de limpeza:

As toalhetas de limpeza fornecidas com o produto intramamário contêm álcool isopropílico, que é irritante ocular e pode causar irritação cutânea.

Evite o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos.

Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lave imediatamente a pele ou os olhos com água abundante. Se a irritação persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após a utilização.

A toalhita de limpeza é inflamável. Não utilize perto de chamas ou qualquer outro material incandescente.

Não fume quando manusear a toalhita de limpeza.

##### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Os glicocorticoides são excretados no leite e podem causar um crescimento deficiente em animais jovens lactentes.

##### Sobredosagem:

Num estudo de sobredosagem em bovinos de leite, com uma dose até 4 vezes superior à recomendada (i.e., aplicação do medicamento veterinário em todos os 4 quartos do úbere) e duração prolongada do tratamento (3 vezes a duração máxima recomendada), a administração do medicamento veterinário foi associada a alterações em alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos sanguíneos, redução da capacidade de produção de cortisol e diminuição da produção ou alteração da composição do leite. Todos estes efeitos farmacológicos foram de baixa magnitude, não adversos e rapidamente reversíveis.

##### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Neutrofilia <sup>1</sup> , Hipocortisolemia <sup>1,2</sup> , Hiperglicemia <sup>1</sup>	Monocitose <sup>1</sup> , Eosinopenia <sup>1</sup> ,
--	--	---

<sup>1</sup>Ligeiro, reversível espontaneamente até 6 dias após o fim do tratamento e não associado a sinais clínicos.

<sup>2</sup> Observado apenas após teste de estimulação com hormona adrenocorticotrófica (ACTH).

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via intramamária.

Após a ordenha completa e antes da administração do medicamento veterinário, os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados com uma toalhita de limpeza, tendo o cuidado de evitar a contaminação do bico da seringa. Introduza apenas parcialmente a cânula da seringa, para evitar a entrada de queratina contaminada por bactérias na cisterna do teto e reduzir a dilatação do esfíncter.

Administrar todo o conteúdo de uma seringa através do canal desde o teto até ao quarto afetado, pressionando o êmbolo. Após o tratamento, aplicar um banho de imersão no teto, garantindo uma cobertura total.

Se a cura clínica não for atingida após uma única aplicação, poderão ser necessárias outras administrações a cada 12 horas, até um máximo de 3 doses adicionais por quarto.

Massajar após a administração. Não ordenhar imediatamente após o tratamento.

A cura clínica deve ser observada até 6 dias após o início do tratamento. Em caso de agravamento ou não cura da mastite, deve ser aplicado outro tratamento.

Em caso de agravamento ou se a mastite não estiver curada, ou em caso de recorrência da mastite clínica no mesmo quarto mamário no espaço de um mês, é necessária uma reavaliação imediata e deve ser considerada a utilização de outro tratamento.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

## 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: 24 horas.

## **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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **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**

1768/01/26DFVPT

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão contendo 12 injetores intramamários e 12 toalhetas de limpeza.

Caixa de cartão contendo 24 injetores intramamários e 24 toalhetas de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2026

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

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

França

Fabricante responsável pela libertação do lote

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

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