

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Freccosol solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g

Hipofosfito de magnésio 3,20 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis....q.b.p. 100 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável límpida e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**4.1 Espécies alvo**

Equinos, Bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiémia.

4.3 Contra-indicações

Não administrar após tratamento digitálico.

Não administrar por via intravenosa em caso de manifestas alterações graves do sistema circulatório. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não de encontram descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização**i) Precauções especiais de utilização no animal**

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da administração, sendo reiniciada somente após normalização da atividade cardíaca.

ii) Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar a autoinjeção accidental, poderá provocar irritação local.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração demasiado rápida de cálcio, pode provocar bradicardia ou mesmo paragem cardíaca. Recomenda-se a administração intravenosa lenta.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A administração concomitante com glicosídeos digitálicos pode potenciar os efeitos cardíacos dos digitálicos e precipitar uma intoxicação digitálica.

4.9 Posologia modo e via de administração

Administrar por Vias I.V. lenta, I.M. profunda.

EQUINOS – BOVINOS

Adultos: · Via I.V. e I.M. profunda: 10 a 20 ml todos os 2 ou 3 dias

Jovens: · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

SUÍNOS NA ENGORDA - · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem produz a síndrome hipercalcémia e insuficiência renal. Dever-se-á proceder à administração de acidificantes e ser instituído um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamento do metabolismo, suplemento mineral, cálcio associado a outros princípios ativos.

Código ATCVet.: QA12AX

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A solução concentrada de cálcio e de magnésio, fornece ao organismo sais de cálcio e de magnésio diretamente metabolizados. A administração parentérica permite aumentar rapidamente as concentrações plasmáticas destes dois iões para o tratamento das hipocalcémias associadas a uma hipomagnesiémia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de cálcio é ativa e ocorre no duodeno sendo eliminado em grande quantidade nas fezes (80%) e (20%) na urina.

O hipofosfito de magnésio é facilmente absorvido pelo trato digestivo sendo eliminado principalmente através de saliva e urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Vitamina C

Propilenoglicol

Parahidroxibenzoato de metilo

Parahidroxibenzoato de propilo

Metabisulfito sódio

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

6.2. Incompatibilidades

Não administrar com agentes oxidantes, citratos e carbonatos solúveis, fosfatos, sulfatos, cefalotina sódica, tetraciclina e sulfato de estreptomicina.

6.3. Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira utilização: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos de vidro âmbar do tipo II, rolhas de borracha de clorobutilo e cápsulas de alumínio.

6.6. Apresentações:

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

6.7. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM.nº 725/01/13NFVPT



9. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

10/12/1984

Ultima revisão dos textos: Outubro 2014

10. **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

ROTULAGEM

TEXTO PARA CARTONAGEM

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRECOSOL Solução injetável para Equinos, Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância activa**

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g

Hipofosfíto de magnésio 3,20 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis....q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiémia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias I.V.lenta, I.M.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.
Administrar lentamente a injeção intravenosa.
A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da administração, sendo reiniciada somente após normalização da atividade cardíaca

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira utilização: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)
(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



A.I.M. Nº 725/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM

Frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRECOSOL Solução injetável para Equinos, Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância ativa**

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g

Hipofosfito de magnésio 3,20 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis....q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiémia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias I.V. Lenta, I.M.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)**Distribuidor:**VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A.I.M. Nº 725/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM

Frascos de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRECOSOL Solução injetável para Equinos, Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância ativa**

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g

Hipofosfito de magnésio 3,20 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis....q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiemia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias I.V. Lenta, I.M.

EQUINOS – BOVINOS

Adultos: · Via I.V. e I.M. profunda: 10 a 20 ml todos os 2 ou 3 dias

Jovens: · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

SUÍNOS NA ENGORDA - · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. N.º 725/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES****Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Fabricante Libertador de Lote:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRECOSOL, Solução injetável para Equinos, Bovinos e Suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Substância ativa**

Glucoheptogluconato de cálcio 10 g
Hipofosfito de magnésio 3,20 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis....q.b.p. 100 ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de estados hipocalcémicos e casos de hipomagnesiémia.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar após tratamento digitálico.

Não administrar por via intravenosa em caso de manifestas alterações graves do sistema circulatório. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração demasiado rápida de cálcio, pode provocar bradicardia ou mesmo paragem cardíaca. Recomenda-se a administração intravenosa lenta.

7. ESPÉCIES - ALVO

Equinos, Bovinos e Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por Vias I.V. lenta, I.M. profunda.

EQUINOS – BOVINOS

Adultos: · Via I.V. e I.M. profunda: 10 a 20 ml todos os 2 ou 3 dias

Jovens: · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

SUÍNOS NA ENGORDA - · Via I.M. profunda: 5 a 10 ml por dia

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local fresco e seco ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não de encontram descritas

Precauções especiais de utilização no animal

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da administração, sendo reiniciada somente após normalização da atividade cardíaca.

Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A administração concomitante com glicosídeos digitálicos pode potenciar os efeitos cardíacos dos digitálicos e precipitar uma intoxicação digitálica.

Sobredosagem

A sobredosagem produz a síndrome hipercalcémia e insuficiência renal. Dever-se-á proceder à administração de acidificantes e ser instituído um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

A.I.M. nº 725/01/13NFVPT

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO - VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO