



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNIPURAL solução injectável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância activa

Betaina.....	1,5 g
L-Arginina Cloridrato.....	4,0 g
L-Ornitina Cloridrato.....	1,5 g
L-Citrulina.....	1,0 g
Sorbitol.....	20,0 g

Excipientes:

Água para preparações injectáveis.....q.b.p..... 100 ml

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos, equinos, ovinos, suína, cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Insuficiência hepática

Tratamento complementar de:

- Síndrome hepato-nefrite
- Hiperamoniémia

Dispepsia

Anorexia

Doenças metabólicas (febre vitular, tetania, acetonémia, toxémia da gestação)

Coprostasia

Intoxicações

Sobrecarga alimentar

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes

Não administrar o medicamento veterinário a equinos produtores de carne para consumo humano

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar o medicamento veterinário a equinos produtores de carne para consumo humano



4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

Não se encontram descritos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecidas às substâncias activas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário

iii) Outras precauções

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não se encontram descritos.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário nestes períodos não foi comprovada. Administra de acordo com o benefício-risco efetuado pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

Não se encontram descritos.

4.9 Posologia modo e via de administração

Vias de administração: intramuscular, subcutânea e intravenosa lenta:

Dose recomendada:

Equinos, Bovinos adultos.....	50 a 100 ml
Poldros, Vitelos.....	1 ml/5 a 10 kg P.V.
Suínos, ovinos adultos.....	10 a 15 ml
Leitões, Borregos.....	3 a 5 ml
Cães, Gatos.....	2 a 5 ml, segundo o tamanho

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

Não se encontram descritos

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: 24 horas

Leite: 24 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QA05C

Grupo farmacoterapêutico: Combinação de lipotrópicos para terapia das vias biliares

5.1 Propriedades farmacodinâmicas



A ornitina, a citrulina e a arginina são ácidos gordos que facilitam a desintoxicação amoníaco pela transformação fisiológica de amoníaco tóxico em ureia não tóxica.

A betaína é um hepato protector, lipotrópico facilitando a oxidação dos lipidos e opondo-se à degenerescência gorda do fígado.

O Sorbitol é um colagogo, favorece a digestão dos lipidos e regula o trânsito intestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Graças à acção conjugada dos seus constituintes, ORNIPURAL, restabelece ou estimula as funções metabólicas das células hepáticas, facilitando a utilização das gorduras, e constitui uma terapêutica das afecções do fígado e das vias biliares

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Metacresol

Água para injectáveis

6.2. Incompatibilidades

Não se encontram descritos

6.3. Prazo de validade

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

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos de vidro tipo II, âmbar, rolha de clorobutilo e cápsula de alumínio ou flip-off.

6.6. Apresentações:

Frascos de 50 ml, e 100 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**
Registo.nº 51096 no INFARMED
9. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**
05 de Setembro de 1994
10. **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**
SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA



TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNIPURAL solução injectável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém:

Substância activa

Betaina.....	1,5 g
L-Arginina Cloridrato.....	4,0 g
L-Ornitina Cloridrato.....	1,5 g
L-Citrulina.....	1,0 g
Sorbitol.....	20,0 g

Excipientes:

Água para preparações injectáveis.....q.b.p..... 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

6. INDICAÇÕES

Insuficiência hepática

Tratamento complementar de:

- Síndrome hepato-nefrite
- Hiperamoniémia

Dispepsia

Anorexia

Doenças metabólicas (febre vitular, tetania, acetonémia, toxémia da gestação)

Coprostasia

Intoxicações

Sobrecarga alimentar



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intramuscular, subcutânea e intravenosa lenta:

Dose recomendada:

Equinos, Bovinos adultos.....	50 a 100 ml
Poldros, Vitelos.....	1 ml/5 a 10 kg P.V.
Suínos, ovinos adultos.....	10 a 15 ml
Leitões, Borregos.....	3 a 5 ml
Cães, Gatos.....	2 a 5 ml, segundo o tamanho

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 24 horas

Leite: 24 horas

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: 28 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

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

AIM nº 51096 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



TEXTO PARA ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNIPURAL solução injectável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém:

Substância activa

Betaina.....	1,5 g
L-Arginina Cloridrato.....	4,0 g
L-Ornitina Cloridrato.....	1,5 g
L-Citrulina.....	1,0 g
Sorbitol.....	20,0 g

Excipientes:

Água para preparações injectáveis.....q.b.p.....	100 ml
--	--------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml

Frasco de 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

6. INDICAÇÕES

Insuficiência hepática

Tratamento complementar de:

- Síndrome hepato-nefrite
- Hiperamoniémia

Dispepsia

Anorexia

Doenças metabólicas (febre vitular, tetania, acetonémia, toxémia da gestação)

Coprostasia

Intoxicações

Sobrecarga alimentar

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



Vias de administração: intramuscular, subcutânea e intravenosa lenta:

Dose recomendada:

Equinos, Bovinos adultos.....	50 a 100 ml
Poldros, Vitelos.....	1 ml/5 a 10 kg P.V.
Suínos, ovinos adultos.....	10 a 15 ml
Leitões, Borregos.....	3 a 5 ml
Cães, Gatos.....	2 a 5 ml, segundo o tamanho

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 24 horas

Leite: 24 horas

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: 28 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

AIM nº 51096 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



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

ORNIPURAL solução injectável para Bovinos, Equinos, Ovinos, Suínos, cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada 100 ml contém:

Substância activa

Betaina.....	1,5 g
L-Arginina Cloridrato.....	4,0 g
L-Ornitina Cloridrato.....	1,5 g
L-Citrulina.....	1,0 g
Sorbitol.....	20,0 g

Excipientes:

Metacresol	0,30 g
Água para preparações injectáveis ...q.b.p.....	100 ml

4. INDICAÇÕES

Insuficiência hepática

Tratamento complementar de:

- Síndrome hepato-nefrite
- Hiperamoniémia

Dispepsia

Anorexia

Doenças metabólicas (febre vitular, tetania, acetonémia, toxémia da gestação)

Coprostasia



Intoxicações
Sobrecarga alimentar

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não se encontram descritos.

7. ESPÉCIES - ALVO

Bovina, Equina, Ovina, Suína, Canina e felina

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

Vias de administração: intramuscular, subcutânea e intravenosa lenta:

Dose recomendada:

Equinos, Bovinos adultos.....	50 a 100 ml
Poldros, Vitelos.....	1 ml/5 a 10 kg P.V.
Suínos, ovinos adultos.....	10 a 15 ml
Leitões, Borregos.....	3 a 5 ml
Cães, Gatos.....	2 a 5 ml, segundo o tamanho

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não se encontram descritos

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 24 horas

Leite: 24 horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não se encontram descritos

Precauções especiais de utilização no animal

Não se encontram descritos

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecidas às substâncias activas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário



Utilização em caso de gestação e lactação

Não se encontram descritos.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.

Não se encontram descritos.

Sobredosagem

Não se encontram descritos.

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

Setembro 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

Registo N° 51096 no INFARMED

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO - VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO