

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tensolvét gel para equinos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substâncias Ativas:

Heparina sódica	50 U.I.
Salicilato de hidroxietilo	50 mg
Levomentol	5 mg

### Excipientes:

Complexos cúpricos de Clorofila e clorofilinas (E-141)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gele

Gel transparente verde.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equino:

Tratamento de inflamações localizadas, incluindo tendinites, tendosinovites, bursites e outros processos agudos do sistema musculoesquelético.

Auxílio na reabsorção de hematomas e edema resultantes dos processos inflamatórios agudos.

### 4.3 Contraindicações

Não aplicar sobre pele lesionada.

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

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não descritas

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Uso externo unicamente sobre pele íntata.

Evitar o contato com os olhos e as membranas mucosas.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos salicilatos devem evitar o contato com o medicamento veterinário

Durante a aplicação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Tomar cuidado para evitar contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar bem com água limpa abundante e dirija-se a um médico.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

##### **Outras precauções**

A aplicação deste medicamento veterinário em cavalos de competição deve estar de acordo com as recomendações das Autoridades Nacionais competentes. Recomenda-se a suspensão do tratamento com intervalo de tempo suficiente antes da competição.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Ocasionalmente, os animais tratados podem experimentar uma ligeira reação cutânea (que inclui perda de pêlo e bolhas). Caso ocorra, interromper o tratamento, lavar cuidadosamente qualquer resto do medicamento veterinário e consultar o médico-veterinário.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via cutânea.

.Aplicar sobre a superfície a tratar 10 a 20 g de gel (de acordo com a área a tratar). Os animais podem ser tratados até 4 vezes ao dia, desde que a quantidade total aplicada não exceda os 50 g por dia. O tratamento poderá ser prolongado até 6 dias quando necessário. O médico veterinário estabelecerá a duração do tratamento.

Antes da aplicação assegurar que a área a tratar está limpa e seca. Aplicar sobre pele não lesionada pressionando ligeiramente com os dedos. Recomenda-se deixar a zona tratada a descoberto, porém pode ser coberta se o desejar.

Não massajar depois da aplicação

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

O modo de aplicação torna a sobredosagem pouco provável .

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 3 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: {grupo},

*Código ATCvet: QB01AB51: anti-trombóticos: Grupo da heparina e QS01BC: Anti-inflamatórios não esteróides*

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário possui propriedades antiflogísticas, antitrombóticas, fibrinolíticas e estimulantes da absorção para eliminação de substratos patológicos de origem inflamatória e não inflamatória. Estas propriedades complementam-se com o efeito analgésico do monossalicilato de etilenoglicol e com o efeito refrescante e levemente revulsivo do mentol.

A aplicação tópica do medicamento veterinário tem efeitos antiflogísticos e antiexsudativos sobre os tecidos moles, facilita a reabsorção de hematomas e edemas pós-traumáticos e ativa a fibrinólise na área lesionada.

O medicamento veterinário ativa e acelera a recuperação fisiológica dos tecidos moles, evitando as frequentes sequelas da traumatologia equina.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Tendo em conta aspetos biofarmacêuticos e farmacocinéticos, estas substâncias foram dissolvidas sob a forma coloidal numa base de hidrogel alcoólico compatível com a pele. Devido a uma hidratação do estrato córneo da epiderme permite uma ótima penetração, garantindo assim, a biodisponibilidade terapêutica adequada dos princípios ativos nos tecidos subjacentes.

Assim é utilizado em particular na terapêutica das afeções superficiais das articulações, tendões, vasos e músculos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cocoato de macroglicérol (Cetiol HE)  
Propilenoglicol  
Carbómero (Carbopol 980)  
Complexos cúpricos de Clorofila e clorofilinas (E-141)  
Trolamina  
Alcool isopropílico  
Água purificada, q.b.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 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. 6 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco em polietileno de densidade média (70% de baixa densidade e 30% de alta densidade), branco opaco de 300 g, com tampa de enroscar de polipropileno e disco de polietileno de alta densidade e dispositivo doseador.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Espanha

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

51333

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

**Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 10 de Agosto de 2000

**Data da Renovação** 03 de março de 2015

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

07/2022

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO - ROTULAGEM**

## RÓTULO - FOLHETO INFORMATIVO

Tensolvet gel para equinos

### 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 de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Espanha

#### Fabricante responsável pela libertação de lote:

C.P.M. ContractPharma GmbH  
Frühlingsstrasse. 7  
83620 Feldkirchen – westerham  
Alemanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tensolvet gel para equinos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada grama contém:

#### **Substâncias Ativas:**

Heparina sódica	50 U.I.
Salicilato de hidroxietilo	50 mg
Levomentol	5 mg

#### **Excipientes:**

Complexos cúpricos de Clorofila e clorofilinas (E-141)

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de inflamações localizadas, incluindo tendinites, tendosinovites, bursites e outros processos agudos do sistema musculoesquelético.

Auxílio na reabsorção de hematomas e edema resultantes dos processos inflamatórios agudos

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não aplicar sobre pele lesionada.

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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Ocasionalmente, os animais tratados podem experimentar uma ligeira reação cutânea (que inclui perda de pêlo e bolhas). Caso ocorra, interromper o tratamento, lavar cuidadosamente qualquer resto do medicamento e consultar o médico veterinário.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Equina.

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

Via cutânea.

Aplicar sobre a superfície a tratar 10 a 20 g de gel (de acordo com a área a tratar),. Os animais podem ser tratados até 4 vezes ao dia, desde que a quantidade total aplicada não exceda os 50 g por dia. O tratamento poderá ser prolongado até 6 dias quando necessário. O médico veterinário estabelecerá a duração do tratamento.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Uso externo unicamente sobre pele intata.

Antes da aplicação assegurar que a área a tratar está limpa e seca. Aplicar sobre pele não lesionada pressionando ligeiramente com os dedos. Recomenda-se deixar a zona tratada a descoberto, porém pode ser coberta se o desejar.

Não massajar depois da aplicação

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 3 dias

## **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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Val:

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Uso externo unicamente sobre pele intata.

Evitar o contacto com os olhos e as membranas mucosas.

Suspender o tratamento se aparecerem sinais de mal-estar e tumefação.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos salicilatos devem evitar o contato com o medicamento veterinário

Durante a aplicação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Tomar cuidado para evitar contacto com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar bem com água limpa abundante e dirija-se a um médico.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

### **Outras precauções**

A aplicação deste medicamento veterinário em cavalos de competição deve estar de acordo com as recomendações das Autoridades Nacionais competentes. Recomenda-se a suspensão do tratamento com intervalo de tempo suficiente antes da competição.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

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

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

O modo de aplicação torna a sobredosagem pouco provável.

### **Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

07/2022

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

AIM nº 51333

##### **Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de 300 g.

##### **USO EXTERNO**

Exclusivamente para uso veterinário  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Lote:

VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda  
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra