

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substâncias ativas:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519) 20,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução cor-de-rosa límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Como tratamento de suporte de distúrbios metabólicos ou reprodutivos, quando existe necessidade de suplementação de fósforo e cianocobalamina.

No caso dos distúrbios metabólicos peri-parto, tetania e paresia (febre do leite), o medicamento veterinário deve ser administrado em adição ao magnésio e cálcio, respetivamente.

Suporte da função muscular na presença de deficiências de fósforo e/ou cianocobalamina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Recomenda-se determinar a(s) causa(s) dos distúrbios metabólicos ou reprodutivos para definir as medidas de prevenção e tratamento mais apropriadas e a necessidade de uma terapêutica suplementar com fósforo e vitamina B₁₂.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido a uma deficiência nas vias metabólicas da glucuronidação nos gatos, que estão envolvidas no metabolismo do álcool benzílico, este medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução, devendo a dose recomendada ser rigorosamente observada nesta espécie.

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

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, que pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele, dos olhos e das membranas mucosas. Este tipo de contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado. Em caso de exposição acidental, lavar a área afetada com água abundante.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação deste medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nos gatos, a seguir à injeção subcutânea na região interescapular, podem ser observadas reações no local de injeção (tumefação, edema, eritema e induração).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em vacas, éguas, cadelas e gatas. Contudo, a utilização durante a gestação e a lactação nessas espécies não deve colocar qualquer problema específico.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos, equinos: via intravenosa

Cães e gatos: via intravenosa, intramuscular e subcutânea

Espécies animais/subcategoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B ₁₂ (µg/kg)	Medicamento veterinário (ml/kg)	Via de administração
Bovinos	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	IV
Novilhos	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	IV
Equinos	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	IV
Potros	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	IV
Cães	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25	IV, IM, SC
Gatos	10 - 50	5,0 - 25	0,1-0,5	IV, IM, SC

Repetir uma vez ao dia, se necessário.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 40 vezes. Se forem necessárias mais de 40 perfurações, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração. Recomenda-se a utilização de embalagens de 100 ml para o tratamento de cães e gatos.

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

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: suplementos minerais, outros produtos minerais, associações.
Código ATCvet: QA12CX99.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O butafosfano é uma fonte de fósforo orgânico para o metabolismo animal. Entre outros, o fósforo é relevante para o metabolismo energético. É essencial para a gliconeogénese, uma vez que a maioria dos intermediários desse processo necessita de ser fosforilada. Além da simples substituição de fósforo, foram adicionalmente postulados efeitos farmacológicos diretos do butafosfano.

A cianocobalamina é uma coenzima na biossíntese de glicose a partir do propionato. Além disso, serve como cofator para enzimas importantes na síntese de ácidos gordos e é importante para a manutenção da hemopoiese normal, proteção do fígado e manutenção do tecido muscular, metabolismo saudável da pele, do cérebro e do pâncreas. Pertence à classe das vitaminas B hidrossolúveis sintetizadas pela flora microbiana no sistema digestivo dos animais (retículo-rúmen e intestino grosso). Devido às exigências próprias dos micróbios, a síntese geralmente não produz quantidades suficientes para cobrir as necessidades de todo o organismo animal. Deficiências acentuadas ocorrem raramente, mesmo em caso de suprimento inadequado de cianocobalamina.

O modo exato de ação da cianocobalamina e do butafosfano em associação não é totalmente compreendido. Foram observados diversos efeitos no metabolismo lipídico de bovinos da cianocobalamina e do butafosfano em associação em estudos clínicos que incluíram níveis séricos reduzidos de ácidos gordos não esterificados relacionados com cetose e ácido β -hidroxibutírico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A seguir à administração intravenosa a bovinos, o butafosfano é distribuído no espaço extravascular em poucos minutos e excretado do corpo na forma inalterada. A semivida de eliminação é de 83 a 116 minutos. No prazo de doze horas após a administração intravenosa, uma média de 74% a 77% do composto original é recuperado na urina.

Apenas vestígios de butafosfano são encontrados no leite. Não foi detetada degradação metabólica. Após a administração parentérica em todas as espécies animais alvo, o butafosfano é rapidamente absorvido e eliminado.

O metabolismo da cianocobalamina é complexo e está fortemente associado ao do ácido fólico e do ácido ascórbico. A vitamina B₁₂ é armazenada em quantidades significativas no fígado, sendo outros pontos de armazenamento os rins, o coração, o baço e o cérebro. A semivida da vitamina B₁₂ no tecido é de 32 dias. Em ruminantes, a vitamina B₁₂ é excretada sobretudo nas fezes e, em quantidades menores, na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de cor âmbar do tipo II com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de fecho de alumínio.

Dimensões das embalagens:
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

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

1565/01/23DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12/05/2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2024.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa dobrável}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, cães e gatos
Butafosfano/cianocobalamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano: 100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B₁₂): 0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração:

Bovinos, equinos: IV
Cães e gatos: IV, IM, SC

Dose

Bovinos e equinos: 0,02 - 0,05 ml de medicamento veterinário/kg p.c.
Novilhos e potros: 0,033 - 0,056 ml de medicamento veterinário/kg p.c.
Cães: 0,025 - 0,25 ml de medicamento veterinário/kg p.c.
Gatos: 0,1 - 0,5 ml de medicamento veterinário/kg p.c.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, equinos:
Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero horas

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz,

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

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

1565/01/23DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, cães e gatos
Butafosfano/cianocobalamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B₁₂): 0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos, equinos: IV

Cães e gatos: IV, IM, SC

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz,

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

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

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

1565/01/23DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos
Butafosfano, cianocobalamina

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

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano:	100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂):	0,05 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519)	20,00 mg
--------------------------	----------

Solução cor-de-rosa límpida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Como tratamento de suporte de distúrbios metabólicos ou reprodutivos, quando existe necessidade de suplementação de fósforo e cianocobalamina.

No caso dos distúrbios metabólicos peri-parto, tetania e paresia (febre do leite), o medicamento veterinário deve ser administrado em adição ao magnésio e cálcio, respetivamente.

Suporte da função muscular na presença de deficiências de fósforo e/ou cianocobalamina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em gatos, a seguir à injeção subcutânea na região interescapular, podem ser observadas reações no local de injeção (tumefação, edema, eritema e induração).

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, caninos (cães) e felinos (gatos.)

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

Bovinos, cavalos: via intravenosa

Cães e gatos: vias intravenosa, intramuscular e subcutânea

Espécies animais/subcategoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B ₁₂ (µg/kg)	Medicamento veterinário (ml/kg)	Via de administração
Bovinos	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	IV
Novilhos	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	IV
Cavalos	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	IV
Potros	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	IV
Cães	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025-0,25	IV, IM e SC
Felinos (gatos)	10 - 50	5,0 - 25	0,1-0,5	IV, IM e SC

Repetir uma vez ao dia, se necessário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

A rolha pode ser perfurada com segurança até 40 vezes. Se forem necessárias mais de 40 perfurações, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração.

Recomenda-se a utilização de embalagens de 100 ml para o tratamento de cães e gatos.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem exterior depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Recomenda-se determinar a(s) causa(s) dos distúrbios metabólicos ou reprodutivos para definir as medidas de prevenção e tratamento mais apropriadas e a necessidade de uma terapêutica suplementar com fósforo e vitamina B₁₂.

Devido a uma deficiência nas vias metabólicas da glucuronidação nos gatos, que estão envolvidas no metabolismo do álcool benzílico, este medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução, devendo a dose recomendada ser rigorosamente observada nesta espécie.

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

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, que pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas membranas mucosas. Este tipo de contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado. Em caso de exposição acidental, lavar a área afetada com água abundante.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação deste medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em vacas, éguas, cadelas e gatas. Contudo, a utilização durante a gestação e a lactação nessas espécies não deve colocar qualquer problema específico.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro de cor âmbar do tipo II com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de fecho de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.