

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equi-Solfen - solução cutânea para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Lidocaína	40.6 mg	(equivalente a 50 mg de hidrocloreto de lidocaína monohidratado)
Bupivacaína	4.2 mg	(equivalente a 5 mg de hidrocloreto de bupivacaína monohidratado)
Cetrimida	5.0 mg	
Adrenalina	0.025 mg	(equivalente a 0.045 mg de tartarato de adrenalina)

Excipientes:

Azul brilhante (E133)	0.05 mg
-----------------------	---------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.

Líquido azul, semi-viscoso, sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Cavalos (cavalos não destinados ao consumo humano)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para a anestesia e analgesia local em feridas não-estéreis ou traumáticas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a uma ou mais substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar por períodos superiores a 7 dias ou em feridas muito extensas, que impliquem a administração diária de um volume superior a 80ml do medicamento veterinário. Em feridas severamente inflamada /infetadas é provável que exista alguma perda de eficácia anestésica.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicar por via oral, por via parentérica ou por via rectal.
Não aplicar nos olhos ou canal auditivo.
Não aplicar em feridas complexas que possam envolver órgãos vitais ou cavidades corporais.

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

Evitar a ingestão e o contacto com a pele ou olhos. O efeito farmacológico (ex. anestesia local) pode ocorrer em caso de contacto com o medicamento veterinário.
O contacto com pele e olhos pode causar irritação e a exposição repetida ao medicamento veterinário e pode resultar em reações alérgicas.
Em caso de derrame sobre a pele ou contacto com os olhos, lavar a zona abundantemente com água.
Pessoas com hipersensibilidade conhecida a alguma das substâncias ativas ou excipientes devem manipular o medicamento veterinário com precaução.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis e impermeáveis. Lavar bem as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.
Não comer ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, contactar imediatamente o seu médico e mostrar o rotulo ou o folheto informativo do medicamento veterinário.
A exposição a este medicamento veterinário enquanto utiliza outro medicamento veterinário que também contenha anestésicos locais do grupo das amidas pode causar sensibilidade cruzada.
Manter fora da vista do alcance das crianças.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram observadas reações adversas resultantes da utilização do medicamento veterinário em cavalos.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança da utilização do medicamento veterinário em éguas durante a gestação e lactação não foi determinada. Assim, o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo Médico-Veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e eficácia deste medicamento veterinário quando usado em associação com outros medicamentos veterinários. Assim, não é recomendada a utilização de outros produtos tópicos em associação com o medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser aplicado de forma a cobrir a superfície da ferida, em particular as margens, numa camada fina e uniforme, evitando a escorrência de excedentes para a pele saudável.
A dose a aplicar recomendada é de 1ml de medicamento veterinário por 4cm² de área da ferida.

Não é esperado que doses mais elevadas causem reações adversas. No entanto, não é recomendado utilizar doses superiores a 1,6 ml/Kg de peso corporal, não ultrapassando os 80 ml de medicamento veterinário por animal.

A dose deve ser aplicada utilizando o doseador de spray que pode ser calibrado para dispensar até 2 ml de medicamento veterinário com cada depressão do doseador.

- 1- Conectar o bocal curto do aplicador spray ao doseador.
- 2- Conectar o doseador e tubo de extração do líquido à embalagem do medicamento veterinário de acordo com as seguintes instruções:
 - a) Conectar uma ponta do tubo ao doseador e a outra à tampa perfurada.
 - b) Remover a tampa e selo da embalagem e substituir pela tampa perfurada e tubo de extração
 - c) Verificar que estes estão firmemente encaixados.
- 3- Para preparar o doseador:
 - a) Definir a dose alinhando o anel do pistão com a escala de dose no cilindro
 - b) Segurar o doseador invertido e apertar o manipulador para inserir o líquido no cilindro e expelir todo o ar.
 - c) Para ajustar a dose, mover o ajustador de dose para dentro ou para fora até que o anel do pistão esteja alinhado com a dose pretendida no cilindro.
 - d) No final apertar bem a contraporca.

É recomendada a aplicação diária do medicamento veterinário. A duração do tratamento deverá ser estabelecida pelo Médico Veterinário responsável, mas não deve exceder os 7 dias de tratamento, nem a dose de 1,6 ml/Kg por dia (até ao máximo de 80 ml).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Este medicamento veterinário não está autorizado para uso em animais destinados ao consumo humano. Os cavalos tratados não poderão ser abatidos para consumo humano. O cavalo deve ter sido declarado com não destinado a consumo humano de acordo com o previsto na legislação nacional respeitante aos passaportes de equinos.

O medicamento veterinário não está autorizado para o uso em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos para uso tópico, lidocaína, combinações
ATC vet code: QD04AB51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A lidocaína é um anestésico local do grupo das amidas que atua através do bloqueio dos canais de sódio da membrana das células neurais e outras células excitáveis. A lidocaína é caracterizada por ter um início de ação rápida (5-10 minutos) com um efeito que dura entre 30 e 100 minutos. O início de ação pode ser ainda mais rápido em feridas abertas e membranas mucosas (menos de 1 minuto).

A bupivacaína é também uma amida, tal como a lidocaína, que atua através do bloqueio da condução nervosa. A bupivacaína tem um início de ação mais lento quando comparado com a lidocaína (20-30

minutos), mas uma duração de ação mais longa (3-5 horas). A associação da lidocaína e da bupivacaína resulta num efeito aditivo de ambas as substâncias, com o rápido início de ação da lidocaína e efeito prolongado da bupivacaína.

A adrenalina (também conhecida por epinefrina) é uma catecolamina endógena produzida naturalmente pela medula das glândulas adrenais. É um neurotransmissor com um efeito simpaticomimético e um agonista de recetores alfa e beta-adrenérgicos. A estimulação alfa-adrenérgica produz vasoconstrição. A adrenalina administrada topicamente produz vasoconstrição no local de aplicação, prolongando o efeito anestésico da bupivacaína ao reduzir a velocidade de absorção sistémica e contribuindo para a homeostase em procedimentos cirúrgicos ou após lesões traumáticas.

A cetrimida é um composto antisséptico (amónio quaternário) e tem a ação e utilizações usuais de um surfactante catiónico, ligando-se fortemente à pele e membranas mucosas, mas com fraca absorção percutânea. A cetrimida é bacterioestática, causando lise celular e extravasamento dos conteúdos citoplasmáticos. Em concentrações mais elevadas é bactericida, causando desnaturação proteica. A cetrimida também mostrou ser eficaz contra bactérias Gram-positivas como *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus faecalis*.

Com um início de ação rápido (devido à lidocaína) e uma ação mais prolongada (devido à ação local da bupivacaína e ao efeito vasoconstritor da adrenalina), o medicamento veterinário providencia efeito anestésico local, promove a redução da hemorragia (efeito vasoconstritor da adrenalina) e reduz o risco de infeção (efeito antiséptico da cetrimida).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A distribuição da lidocaína e da bupivacaína é extensa, com a capacidade de atravessar a barreira hemato-cefálica e placentária e sendo encontrada no leite. A sua distribuição pode ocorrer particularmente em tecidos com grande perfusão como os rins, fígado, pulmões e coração. Estes anestésicos locais são eliminados mais lentamente do músculo e gordura. A sua metabolização, por hidroxilação e alquilação pelo sistema do Citocromo P450, acontece rapidamente e a excreção ocorre pela urina.

A adrenalina é bem absorvida após administração parenteral. É metabolizada principalmente no fígado pelas enzimas catecol-O-metiltransferase (COMT) e monoamina oxidase (MAO) em metabolitos inativos que, após conjugação com ácido glucurónico ou com sulfatos, são excretados na urina.

A cetrimida é pouco absorvida devido à sua natureza catiónica e liga-se fortemente à superfície da pele, mucosas e tecidos. É rapidamente excretada pela bÍlis e pela urina, maioritariamente não metabolizada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol líquido
Hidroxixelulose
Ácido cítrico (anidroso)
EDTA (disódio)
Azul Brilhante
Metabissulfito de sódio
Água purificada
Hidróxido de sódio

Ácido sulfúrico

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 12 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem branca, opaca de polietileno de alta densidade selada por indução com tampa de polipropileno. O medicamento veterinário é fornecido com uma seringa doseadora de 2ml de polipropileno/polioximetileno.
Apresentações de 250 ml, 500 ml ou 1 l por embalagem.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. Número(s) da autorização de introdução no MERCADO

1397/01/21NFVPT

9. Data da primeira autorização/renovação da autorização

03/02/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2022

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

250 ml, 500 ml ou 1 l

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equi-Solfen solução cutânea para cavalos

Lidocaína

Bupivacaína

Cetrimida

Adrenalina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Lidocaína	40.6 mg	(equivalente a 50 mg de hidrocloreto de lidocaína monohidratado)
Bupivacaína	4.2 mg	(equivalente a 5 mg de hidrocloreto de bupivacaína monohidratado)
Cetrimida	5.0 mg	
Adrenalina	0.025 mg	(equivalente a 0.045 mg de tartarato de adrenalina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

500 ml

1 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos (cavalos não destinados ao consumo humano)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Exclusivamente para uso cutâneo

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Este medicamento veterinário não está autorizado para uso em animais destinados ao consumo humano. Os cavalos tratados nunca poderão ser abatidos para consumo humano. O cavalo deve ter sido declarado com não destinado a consumo humano sob a legislação nacional respeitante aos passaportes de equinos. O medicamento veterinário não está autorizado para o uso em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Utilizar luvas quando manipular o medicamento veterinário.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 72 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições de conservação especiais.

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

Eliminação: consulte o folheto informativo

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

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

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

1397/01/21NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot.>

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO Equi-Solfen solução cutânea para cavalos

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
HR-10436 Rakov Potok
Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equi-Solfen solução cutânea para cavalos

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

Cada ml contém:

Lidocaína	40.6 mg	(equivalente a 50 mg de hidrocloreto de lidocaína monohidratado)
Bupivacaína	4.2 mg	(equivalente a 5 mg de hidrocloreto de bupivacaína monohidratado)
Cetrimida	5.0 mg	
Adrenalina	0.025 mg	(equivalente a 0.045 mg de tartarato de adrenalina)

Líquido azul, semi-viscoso, sem partículas visíveis.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para a anestesia e analgesia local em feridas não-estéreis ou traumáticas

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a uma ou mais substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar por períodos superiores a 7 dias ou em feridas muito extensas, que impliquem a administração diária de um volume superior a 80ml do medicamento veterinário. Em feridas severamente inflamadas /infetadas é provável que exista alguma perda de eficácia anestésica.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não foram observadas reacções adversas resultantes da utilização do medicamento veterinário em cavalos.

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

Cavalos (cavalos não destinados ao consumo humano)

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

O medicamento veterinário deve ser aplicado de forma a cobrir a superfície da ferida, em particular as margens, numa camada fina e uniforme, evitando a escorrência de excedentes para a pele saudável. A dose a aplicar recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário por 4cm² de área da ferida.

Não é esperado que doses mais elevadas causem reacções adversas. No entanto, não é recomendado utilizar doses superiores a 1,6 ml/Kg de peso corporal, não ultrapassando os 80 ml de medicamento veterinário por animal. A dose deve ser aplicada utilizando o doseador de *spray* que pode ser calibrado para dispensar até 2 ml de medicamento veterinário com cada depressão do doseador.

- 1- Conectar o bocal curto do aplicador *spray* ao doseador.
- 2- Conectar o doseador e tubo de extração do líquido à embalagem do medicamento veterinário.de acordo com as seguintes instruções:
 - a) Conectar uma ponta do tubo ao doseador e a outra à tampa perfurada.
 - b) Remover a tampa e selo da embalagem e substituir pela tampa perfurada e tubo de extração
 - c) Verificar que estes estão firmemente encaixados.
- 3- Para preparar o doseador:
 - a) Definir a dose alinhando o anel do pistão com a escala de dose no cilindro
 - b) Segurar o doseador invertido e apertar o manipulador para inserir o líquido no cilindro e expelir todo o ar.
 - c) Para ajustar a dose, mover o ajustador de dose para dentro ou para fora até que o anel do pistão esteja alinhado com a dose pretendida no cilindro.
 - d) No final apertar bem a contraporca.

É recomendada a aplicação diária do medicamento veterinário. A duração do tratamento deverá ser estabelecida pelo Médico Veterinário responsável, mas não deve exceder os 7 dias de tratamento, nem a dose de 1,6 ml/Kg por dia (até ao máximo de 80 ml).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Este medicamento veterinário não está autorizado para uso em animais destinados ao consumo humano. Os cavalos tratados nunca poderão ser abatidos para consumo humano. O cavalo deve ter sido declarado com não destinado a consumo humano sob a legislação nacional respeitante aos passaportes de equinos. O medicamento veterinário não está autorizado para o uso em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento não necessita de condições de conservação especiais Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês mencionado.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 72 horas

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Desconhecidas.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicar por via oral, por via parentérica ou por via rectal.

Não aplicar nos olhos ou canal auditivo.

Não aplicar em feridas complexas que possam envolver órgãos vitais ou cavidades corporais.

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

Evitar a ingestão e o contacto com a pele ou olhos. O efeito farmacológico (ex. anestesia local) pode ocorrer em caso de contacto com o medicamento veterinário.

O contacto com pele e olhos pode causar irritação e a exposição repetida ao medicamento veterinário e pode resultar em reações alérgicas.

Em caso de derrame sobre a pele ou contacto com os olhos, lavar a zona com água abundantemente.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a alguma das substâncias ativas ou excipientes devem manipular o medicamento veterinário com precaução.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis e impermeáveis. Lavar bem as mãos depois de utilizar o medicamento veterinário.

Não comer ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, falar imediatamente com um médico mostrar o rótulo ou o folheto informativo do medicamento veterinário.

A exposição a este medicamento veterinário enquanto utiliza outro medicamento veterinário que também contenha anestésicos locais do grupo das amidas pode causar sensibilidade cruzada.

Manter fora da vista do alcance das crianças.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança da utilização do medicamento veterinário em éguas durante a gestação e lactação não foi determinada. Assim, o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo Médico-Veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e eficácia deste medicamento veterinário quando usado em associação com outros medicamentos veterinários. Assim, não é recomendada a utilização de outros produtos tópicos em associação com o medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não aplicável.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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

Fevereiro2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações de 250 ml, 500 ml ou 1 l por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.