



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEATOX Solução injectável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
Frutose (levulose)	50 mg
Sorbitol	50 mg
Cloreto de sódio	6 mg
Cloreto de cálcio	0,2 mg
Cloreto de potássio	0,4 mg
Cloreto de magnésio	0,2 mg
Lactato de sódio	3,048 mg
L-arginina HCL	2,4 mg
L-ornitina HCL	1,2 mg
L-citrulina	1,2 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico	1,06 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,14 mg
Água para injectáveis q.b.p.	1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

Solução rosa claro

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Estado de intoxicação exógena ou endógena devida a doenças ou condições de alojamento, diarreia infecciosa e não infecciosa, febre do transporte, gravidez, dieta excessiva em proteínas, excesso de ureia, febre puerperal, acetonémia, desidratação, acidose, debilitação.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.
Administrar com precaução a animais com grave disfunção renal.



4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não se encontram descritos.

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

Em fêmeas gestantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa.

Vitelos, potros, suínos adultos: 150 – 250 ml, uma ou duas vezes ao dia.

Equinos e bovinos adultos: 250 – 500 ml

Cães e gatos: 20 – 50 ml conforme o tamanho do animal e o critério do médico veterinário.

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

Não se encontra descrita.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

Cães e gatos: não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Tónicos

Código ATCvet: QA13A



5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A vitamina B12, devido à sua acção sobre a síntese proteica e nucleoproteica, favorece a recuperação de estados de alteração do metabolismo da proteína e também por causa da sua acção sobre a síntese da metionina, tem uma acção de inibidora de ésteres indirecta e ajuda a proteger o fígado de processos degenerativos.

O sorbitol e a frutose são dois carboidratos, sendo a sua característica fundamental a de se depositarem imediatamente no fígado, parcialmente como glicogénio e parcialmente como glucose, fornecendo às células do fígado uma fonte de energia facilmente utilizável e por conseguinte interrompendo processos metabólicos alternativos (uso de aminoácidos e lipídios) que podem causar ainda mais complicações (acetonémia). Além disso, como efeito secundário, o sorbitol tem uma ligeira acção diurética, que é muito útil para restabelecer a função renal comprometida, frequentemente a seguir a distúrbios tóxicos do sangue.

Os electrólitos presentes (sódio, potássio, cálcio, magnésio, cloro) nas proporções da solução Lactato de Ringer, produzem uma reintegração salina fundamental nos animais debilitados e desidratados.

A arginina, ornitina e citrulina produzem um aumento notável na transformação do amoníaco em ureia pelos animais tratados, consequentemente limitando uma fonte de toxicose que não é de modo nenhum rara, especialmente nos animais criados intensivamente, aos quais são frequentemente administradas dietas hiper-proteicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A vitamina B12 liga-se a proteínas específicas e distribui-se rapidamente a todos os tecidos, em especial no fígado, onde é armazenada. Qualquer excesso é excretado, principalmente pela via renal.

O sorbitol é oxidado à frutose, que é convertida no fígado em glucose-6-fosfato; esta é metabolizada em polímeros e subsequentemente em glicogénio. O excesso de frutose e sorbitol é excretado principalmente pela via renal.

Os sais de sódio, potássio e magnésio libertam na circulação sanguínea os seus respectivos electrólitos que são distribuídos a vários sistemas do organismo, intervindo em numerosos processos metabólicos. O sódio, potássio e magnésio são excretados principalmente com a urina, enquanto que o cálcio é também eliminado com as fezes.

A arginina, ornitina e citrulina, no fígado passam por processos de transformação e degradação comuns a todos os aminoácidos; o nitrogénio que é produzido é parcialmente reutilizado e parcialmente excretado, especialmente pela via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não se encontram descritas.

6.3 Prazo de validade



Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro do tipo II, tampa de borracha e cápsula de alumínio de 250 ml e 500 ml de capacidade.

Caixa com um frasco de 250 ml ou caixa com um frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

ITÁLIA

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

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

51075 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de Junho de 1994 / 08 de Fevereiro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro/2010

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

NEATOX Solução injectável para bovinos, equinos, suínos, 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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
ITÁLIA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEATOX Solução injectável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

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

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
Frutose (levulose)	50 mg
Sorbitol	50 mg
Cloreto de sódio	6 mg
Cloreto de cálcio	0,2 mg
Cloreto de potássio	0,4 mg
Cloreto de magnésio	0,2 mg
Lactato de sódio	3,048 mg
L-arginina HCL	2,4 mg
L-ornitina HCL	1,2 mg
L-citrulina	1,2 mg

Excipientes:

Parahidrozibenzoato de metilo sódico	1,06 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,14 mg
Água para injectáveis q.b.p.	1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Estado de intoxicação exógena ou endógena devida a doenças ou condições de alojamento, diarreia infecciosa e não infecciosa, febre do transporte, gravidez, dieta excessiva em proteínas, excesso de ureia, febre puerperal, acetonémia, desidratação, acidose, debilitação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.
Administrar com precaução a animais com grave disfunção renal.

6. REACÇÕES ADVERSAS



Não se encontram descritos.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

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

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

Via de administração: via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa.

Vitelos, potros, suínos adultos: 150 – 250 ml, uma ou duas vezes ao dia.

Equinos e bovinos adultos: 250 – 500 ml

Cães e gatos: 20 – 50 ml conforme o tamanho do animal e o critério do médico veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

Cães e gatos: não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C, ao abrigo da luz e na embalagem de origem.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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



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

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

Em fêmeas gestantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

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

Não se encontra descrita.

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 com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro/2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vitamina B12, devido à sua acção sobre a síntese proteica e nucleoproteica, favorece a recuperação de estados de alteração do metabolismo da proteína e também por causa da sua acção sobre a síntese da metionina, tem uma acção de inibidora de ésteres indirecta e ajuda a proteger o fígado de processos degenerativos.

O sorbitol e a frutose são dois carboidratos, sendo a sua característica fundamental a de se depositarem imediatamente no fígado, parcialmente como glicogénio e parcialmente como glucose, fornecendo às células do fígado uma fonte de energia facilmente utilizável e por conseguinte interrompendo processos metabólicos alternativos (uso de aminoácidos e lipídios) que podem causar ainda mais complicações (acetonémia). Além disso, como efeito secundário, o sorbitol tem uma ligeira acção diurética, que é muito útil para restabelecer a função renal comprometida, frequentemente a seguir a distúrbios tóxicos do sangue.

Os electrólitos presentes (sódio, potássio, cálcio, magnésio, cloro) nas proporções da solução Lactato de Ringer, produzem uma reintegração salina fundamental nos animais debilitados e desidratados.

A arginina, ornitina e citrulina produzem um aumento notável na transformação do amoníaco em ureia pelos animais tratados, consequentemente limitando uma fonte de toxicose que não é de modo nenhum rara, especialmente nos animais criados intensivamente, aos quais são frequentemente administradas dietas hiper-proteicas.

A vitamina B12 liga-se a proteínas específicas e distribui-se rapidamente a todos os tecidos, em especial no fígado, onde é armazenada. Qualquer excesso é excretado, principalmente pela via renal.



O sorbitol é oxidado à frutose, que é convertida no fígado em glucose-6-fosfato; esta é metabolizada em polímeros e subsequentemente em glicogénio. O excesso de frutose e sorbitol é excretado principalmente pela via renal.

Os sais de sódio, potássio e magnésio libertam na circulação sanguínea os seus respectivos electrólitos que são distribuídos a vários sistemas do organismo, intervindo em numerosos processos metabólicos. O sódio, potássio e magnésio são excretados principalmente com a urina, enquanto que o cálcio é também eliminado com as fezes.

A arginina, ornitina e citrulina, no fígado passam por processos de transformação e degradação comuns a todos os aminoácidos; o nitrogénio que é produzido é parcialmente reutilizado e parcialmente excretado, especialmente pela via renal.

Apresentações:

Embalagem de 250 ml

Embalagem de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa



B. CARTONAGEM
(Embalagem com um frasco de 250 ml)



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEATOX Solução injectável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
Frutose (levulose)	50 mg
Sorbitol	50 mg
Cloreto de sódio	6 mg
Cloreto de cálcio	0,2 mg
Cloreto de potássio	0,4 mg
Cloreto de magnésio	0,2 mg
Lactato de sódio	3,048 mg
L-arginina HCL	2,4 mg
L-ornitina HCL	1,2 mg
L-citrulina	1,2 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico	1,06 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,14 mg
Água para injectáveis q.b.p.	1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 1 frasco de 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Estado de intoxicação exógena ou endógena devida a doenças ou condições de alojamento, diarreia infecciosa e não infecciosa, febre do transporte, gravidez, dieta excessiva em proteínas, excesso de ureia, febre puerperal, acetonémia, desidratação, acidose, debilitação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias
Cães e gatos: não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e na embalagem de origem.

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 os requisitos nacionais.

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

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285



Ozzano Emília (Bologna)
ITÁLIA

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

51075 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



B. CARTONAGEM
(Embalagem com um frasco de 500 ml)



Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias
Cães e gatos: não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e na embalagem de origem.

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 os requisitos nacionais.

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

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a 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 de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
ITÁLIA

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

51075 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



**A. ROTULAGEM
(Frasco de 250 ml)**



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEATOX Solução injectável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
Frutose (levulose)	50 mg
Sorbitol	50 mg
Cloreto de sódio	6 mg
Cloreto de cálcio	0,2 mg
Cloreto de potássio	0,4 mg
Cloreto de magnésio	0,2 mg
Lactato de sódio	3,048 mg
L-arginina HCL	2,4 mg
L-ornitina HCL	1,2 mg
L-citrulina	1,2 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 250 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: zero dias

Leite: zero dias

Cães e gatos: não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



**A. ROTULAGEM
(Frasco de 500 ml)**



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEATOX Solução injectável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Cianocobalamina (Vit. B12)	0,005 mg
Frutose (levulose)	50 mg
Sorbitol	50 mg
Cloreto de sódio	6 mg
Cloreto de cálcio	0,2 mg
Cloreto de potássio	0,4 mg
Cloreto de magnésio	0,2 mg
Lactato de sódio	3,048 mg
L-arginina HCL	2,4 mg
L-ornitina HCL	1,2 mg
L-citrulina	1,2 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 500 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea, intraperitoneal ou intravenosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: zero dias

Leite: zero dias

Cães e gatos: não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.