

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cali-Dex 0.1 g/ml solução injetável para leitões.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Cada ml contém:**

**Substância Ativa:**

Ferro (complexo ferro-dextrano) 0.1 g

**Excipientes:**

Fenol 0.005 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável.

Solução coloidal de cor âmbar.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Leitões

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

Prevenção e tratamento da Anemia Ferropénica.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com anemias do tipo infeccioso ou com deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a leitões com mais de quatro semanas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal.

Não administrar a animais com distrofia muscular.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

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

Desinfetar previamente a zona de injeção.

A administração de ferro em leitões com mais de quatro semanas pode provocar descoloração da carne.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais. No caso de autoinjeção acidental consulte um médico imediatamente e mostre o folheto informativo. As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao ferro dextrano devem evitar o contacto com o medicamento veterinário

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

Coloração no ponto de inoculação. Possível ocorrência de reação local e reação de hipersensibilidade. Ocorrências de alguns casos de morte após administração. Estes casos podem estar associados a deficiência em Vitamina E/Selénio.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

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

Não administrar conjuntamente com outras preparações de ferro por via oral.

Não administrar o medicamento veterinário quando simultaneamente se efetua um tratamento com tetraciclina.

Não misturar na mesma seringa com outros medicamentos para administração parenteral.

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

Via intramuscular profunda. Desinfetar previamente a zona de injeção.

Prevenção: Entre o 1º e o 4º dia de vida, administrar 100 e 150 mg de ferro/animal em dose única (equivalente a 1 – 1,15 ml de medicamento veterinário//animal). Se necessário pode repetir-se a dose às duas semanas de idade.

Tratamento: 100 – 200 mg de ferro dextrano/animal em dose única (equivalente a 1-2 ml de medicamento veterinário//animal). Se necessário repetir a dose aos 10 – 15 dias

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

Uma administração indiscriminada pode levar a um armazenamento patológico de ferro que se manifesta na forma de hemossiderose ou hemocromatose.

Uma intoxicação aguda pode ser mortal, com manifestações clínicas de prostração e debilidade muscular.

Para o seu tratamento recomenda-se o uso de quelantes de ferro.

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

Carne e vísceras: Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapêutico: Preparações antianémicas  
Código ATCVet: QB03AC

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O Ferro-Dextrano, anti-anémico usado como suplemento férrico, é um complexo formado por hidróxido de ferro e polissacáridos.

O seu papel é o de suprir um elemento essencial que falta para a formação de hemoglobina. O ferro não exerce nenhuma ação estimulante sobre a eritropoiese na medula óssea, facto demonstrado por não atuar em nenhum outro tipo de anemia a não ser a ferropénica.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O complexo é absorvido lentamente pelo sistema linfático durante 3 dias após a injeção intramuscular. O ferro absorvido combina-se com a gama globulina a transferrina ou a siderofilina para formar a ferrotransferrina. Passa do plasma sanguíneo para a medula óssea, para formar a hemoglobina e para outros órgãos onde se armazena.

As células reticuloendoteliais captam a transferrina, libertam a fração proteica e separam o polissacárido do ferro, para que este seja utilizado na síntese de hemoglobina. Uma fração do ferro existe como depósito no sistema reticuloentotelial do fígado, baço e medula óssea, onde é armazenado na forma de ferritina (resultante da ligação do ferro com a apoferritina). A maior parte do ferro absorvido acumula-se como reserva ou é utilizado na formação de hemoglobina.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Fenol  
Água para injetáveis.

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Proteger da luz.

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

Frascos de vidro transparente, Tipo II (Ph. Eur.) de 100 ml de capacidade, com tampa de borracha de bromobutilo cinzenta e cápsula de alumínio com anel de abertura Flip-off de cor azul.

#### **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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Calier Portugal, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro - Edif. C  
Estrada de Albarraque  
2710-335- Sintra

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

734/01/13NFVPT

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

25 de Junho de 1990 /26 de Junho de 2019

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2019

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

MEDICAMENTO VETERINARIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO VETERINÁRIA

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cali-Dex 0.1 g/ml solução injetável para leitões.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**Cada ml contém:**

**Substância Ativa:**

Ferro (complexo ferro-dextrano)                      0.1 g

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução Injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco de 100 ml.  
Caixa de 12 x 100 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Leitões.

**6. INDICAÇÕES**

Prevenção e Tratamento da Anemia Ferropénica.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

Val:

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 locais.

Eliminação dos restos não utilizados, ler o folheto informativo.

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

**USO VETERINÁRIO**

**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 MERCADO**

Calier Portugal, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro - Edif. C  
Estrada de Albarraque  
2710-335- Sintra

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

734/01/13NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Cali-Dex 0.1 g/ml solução injetável para leitões

### 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

Calier Portugal, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro - Edif. C  
Estrada de Albarraque  
2710-335- Sintra

#### Responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)  
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)-Espanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cali-Dex 0.1 g/ml solução injetável para leitões.

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

#### **Cada ml contém:**

#### **Substância Ativa:**

Ferro (complexo ferro-dextrano) 0.1 g

#### **Excipientes:**

Fenol 0.005 g

### 4. INDICAÇÕES

Prevenção e Tratamento da Anemia Ferropénica.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar a animais com anemias do tipo infeccioso ou com deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a leitões com mais de quatro semanas.  
Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal.  
Não administrar a animais com distrofia muscular.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Coloração no ponto de inoculação. Possível ocorrência de reação local e reação de hipersensibilidade. Ocorrências de alguns casos de morte após administração. Estes casos podem estar associados a deficiência em Vitamina E/Selénio.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete 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

Leitões.

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

Via intramuscular profunda.

Prevenção: Entre o 1º e o 4º dia de vida, administrar 100 e 150 mg de ferro/animal em dose única (equivalente a 1 – 1,15 ml de medicamento veterinário/animal). Se necessário pode repetir-se a dose às duas semanas de idade.

Tratamento: 100 – 200 mg de ferro dextrano/animal em dose única (equivalente a 1-2 ml de medicamento veterinário//animal). Se necessário repetir a dose aos 10 – 15 dias

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Desinfetar previamente a zona de injeção.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz

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

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

Desinfetar previamente a zona de injeção.

A administração de ferro em leitões com mais de quatro semanas pode provocar descoloração da carne.

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

No caso de autoinjeção acidental consulte um médico imediatamente e mostre o folheto informativo. As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao ferro dextrano devem evitar o contacto com o medicamento veterinário

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

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

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

Não administrar conjuntamente com outras preparações de ferro por via oral.

Não utilizar o medicamento quando simultaneamente se efetua um tratamento com tetraciclina.

Não misturar na mesma seringa com outros medicamentos para administração parenteral.

### **Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **Sobredosagem**

Uma administração indiscriminada pode levar a um armazenamento patológico de ferro que se manifesta na forma de hemossiderose ou hemocromatose.

Uma intoxicação aguda pode ser mortal, com manifestações clínicas de prostração e debilidade muscular.

Para o seu tratamento recomenda-se o uso de quelantes de ferro.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

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

Agosto de 2019

## **14. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco de 100 ml.

Caixa de 12 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.