

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina A (retinol) 500.000 UI

Vitamina D₃ (colecalfiferol) 75.000 UI

Vitamina E (dl- α -acetato tocoferol) 50 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução de coloração amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das deficiências vitamínicas em animais, em particular durante períodos de convalescença de doença, e de baixa performance geral. Tratamento de deficiências vitamínicas secundárias durante os períodos críticos, tais como recém-nascidos, desmame, gestação e lactação, doença, convalescença, stress, antibioterapia e desequilíbrios resultantes de infeções bacterianas, víricas, fúngicas e parasitárias. Tratamento das deficiências vitamínicas primárias nutricionais.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais destinados à produção de alimentos com fornecimento adequado de vitamina A, devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Cuidados de assépsia devem ser observados.

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

Em caso de autoinjeção acidental, não pode ser excluído o risco de hipervitaminose em relação à vitamina A. Portanto, a administração deve ser realizada com grande cautela. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos com vitamina A em animais de laboratório mostraram evidências de efeitos teratogénicos. Por conseguinte, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear ou administrar o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário é em geral bem tolerado mas em alguns casos podem verificar-se reações anafiláticas ou alérgicas não específicas; neste caso é então necessário intervir imediatamente com epinefrina e/ou com tratamento anti-histamínico.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a animais gestantes e lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular as seguintes quantidades de medicamento veterinário por animal:

Bovinos

Vitelos com menos de 1 ano: 0,5 - 1 ml

Vitelos com mais de 1 ano: 2 - 4 ml

Vacas leiteiras e touros: 3 - 6 ml

Ovinos

Borregos: 0,25 – 0,5 ml

Borregos para engorda: 0,5 - 1 ml

Ovelhas: 1 - 2 ml

Suínos

Recém-nascidos: 0,25 – 0,5 ml

Leitões e animais que não completaram a engorda: 0,5 - 1 ml

Suínos reprodutores: 1 - 3 ml

Em espécies destinadas à produção de alimentos, este medicamento veterinário deve ser administrado apenas uma vez e a dose recomendada não deve ser excedida.

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

Em grandes doses, fora das terapêuticas, podem observar-se anorexia, vômitos, diarreia, alopecia e hepatoesplenomegália.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos: 287 dias.

Suínos: 259 dias.

Ovinos: 243 dias.

Leite: 120 horas (5 dias).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Associação de vitaminas A e D

Código ATCvet: QA11CB

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Elevada atividade biológica devida a forma emulsionável das vitaminas presentes.

Ação prolongada devida a excelente concentração das vitaminas no fígado e nos tecidos musculares.

Alta concentração útil para o rápido tratamento individual ou massal.

Associação das vitaminas A, D, e E; a vitamina E como antioxidante natural estabiliza a vitamina A nos tecidos, servindo de fator sinérgico e económico.

Funções das vitaminas A, D₃ e E

- A vitamina A é indispensável para o crescimento, reprodução e resistência às infeções e a todas as doenças parasitárias

- A vitamina D é indispensável para a formação dos tecidos ósseos

- A vitamina E assume duplo papel de vitamina e de anti-oxidante biológico

Sintomas de carências de vitaminas A e D

- Vitaminas A e D juntas: escassa vitalidade dos animais recém-nascidos, crescimento escasso ou nulo; tendência para enfraquecimento e finalmente a morte

- Vitamina A: redução da produtividade; menor resistência às infeções, infestações e agentes fatigantes, esterilidade de etiologia incerta; cegueira crepuscular

- Vitamina D: raquitismo (engrossamento articular); dorso curvado; movimentos rígidos; falta de apetite, debilidade

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As vitaminas A, D₃ e E, que são lipossolúveis, são armazenadas no tecido hepático e tecido adiposo.

A eliminação da vitamina A ocorre através das fezes e da urina, sob forma de derivados. A vitamina D₃ e os seus metabolitos são excretados principalmente através da bÍlis e fezes. A vitamina E é pouco ou nada metabolizada no organismo, e a sua eliminação é principalmente por via biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadeia média
Álcool benzílico
Álcool isopropílico
dl- α -tocoferol
Dicaprilocaprato de propilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos, na mesma seringa.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

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 de 100 ml, fechados com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

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

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

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

1045/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

30/05/1973

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2021

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
{NATUREZA/TIPO}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Vitamina A 500.000 UI
Vitamina D₃ 75.000 UI
Vitamina E 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das deficiências vitamínicas em animais.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:
Bovinos: 287 dias.
Suínos: 259 dias.
Ovinos: 243 dias.

Leite: 120 horas (5 dias).

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Eliminação: 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

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 MERCADO

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

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

1045/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Vitamina A 500.000 UI
Vitamina D₃ 75.000 UI
Vitamina E 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de deficiências de vitaminas em animais.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:
Bovinos: 287 dias.
Suínos: 259 dias.
Ovinos: 243 dias.

Leite: 120 horas (5 dias).

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Eliminação: 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

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 MERCADO

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

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

1045/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos**

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:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26, Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vitamina A	500.000 UI
Vitamina D ₃	75.000 UI
Vitamina E	50 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das deficiências vitamínicas em animais, em particular durante períodos de convalescença de doença, e de baixa performance geral. Tratamento de deficiências vitamínicas secundárias durante os períodos críticos, tais como recém-nascidos, desmame, gestação e lactação, doença, convalescença, stress, antibioterapia e desequilíbrios resultantes de infeções bacterianas, víricas, fúngicas e parasitárias. Tratamento das deficiências vitamínicas primárias nutricionais.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais destinados à produção de alimentos com fornecimento adequado de vitamina A, devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento veterinário é em geral bem tolerado mas em alguns casos podem verificar-se reações anafiláticas ou alérgicas não específicas; neste caso é então necessário intervir imediatamente com epinefrina e/ou com tratamento anti-histamínico.

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 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, ovinos e suínos.

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

Administrar por via intramuscular as seguintes quantidades de medicamento veterinário por animal:

Bovinos

Vitelos com menos de 1 ano: 0,5 - 1 ml

Vitelos com mais de 1 ano: 2 - 4 ml

Vacas leiteiras e touros: 3 - 6 ml

Ovinos

Borregos: 0,25 – 0,5 ml

Borregos para engorda: 0,5 - 1 ml

Ovelhas: 1 - 2 ml

Suínos

Recém-nascidos: 0,25 – 0,5 ml

Leitões e animais que não completaram a engorda: 0,5 - 1 ml

Suínos reprodutores: 1 - 3 ml

Em espécies destinadas à produção de alimentos, este medicamento veterinário deve ser administrado apenas uma vez e a dose recomendada não deve ser excedida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Cuidados de assépsia devem ser observados.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 287 dias.

Suínos: 259 dias.

Ovinos: 243 dias.

Leite: 120 horas (5 dias).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Depois do frasco aberto, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Cuidados de assépsia devem ser observados.

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

Em caso de autoinjeção acidental, não pode ser excluído o risco de hipervitaminose em relação à vitamina A. Portanto, a administração deve ser realizada com grande cautela. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos com vitamina A em animais de laboratório mostraram evidências de efeitos teratogénicos.

Por conseguinte, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear ou administrar o medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a animais gestantes e lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em grandes doses, fora das terapêuticas, podem observar-se anorexia, vômitos, diarreia, alopecia e hepatoesplenomegália.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos, na mesma seringa.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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

11/2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações
Frasco de 100 ml

AIM n°: 1045/01/16NFVPT
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.