

## **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 D<sub>3</sub> (colecalciferol) 75.000 UI

Vitamina E (dl- $\alpha$  -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, D<sub>3</sub> 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, D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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- $\alpha$ -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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 <sub>3</sub>	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](mailto: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.