

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético



Solução Injetável

10 mL

## I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético

imunoglobulina heteróloga contra o veneno de *Bothrops* sp.: 5,0 mg/mL e  
imunoglobulina heteróloga contra o veneno de *Lachesis muta*: 3,0 mg/mL.

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 5,0 mg de veneno-referência de *Bothrops* sp. e 3,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta*, no total de no mínimo 50,0 mg de veneno-referência de *Bothrops* sp. e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* por frasco-ampola com 10 mL de soro.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 10 mL de soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético.

O soro antibotrópico (pentavalente) antilaquético é apresentado em frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 50,0 mg de veneno-referência de *Bothrops* sp. e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* (soroneutralização em camundongo). O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é obtido a partir do plasma de equinos hiperimunizados, com uma mistura de venenos de cinco espécies de serpentes do gênero *Bothrops* sp. (*B. jararaca*, *B. alternatus*, *B. jararacussu*, *B. moojeni* e *B. neuwiedi*), e a partir do plasma de equinos hiperimunizados com veneno de serpentes da espécie *Lachesis muta*.

### VIA INTRAVENOSA.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

- fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas heterólogas que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno-referência de *Bothrops* sp. e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* (soroneutralização em camundongo);
- fenol ----- 35 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% ----- q.s.p. 10 mL .

## II-INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é indicado especificamente para o tratamento dos envenenamentos causados por picadas de serpentes do gênero *Bothrops* e *Lachesis*.

As imunoglobulinas específicas contidas no soro ligam-se especificamente ao veneno ainda não fixado nas células dos tecidos eletivos, neutralizando-o. As doses de antiveneno devem ser suficientemente elevadas, como recomendadas (vide item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**), para que o antiveneno seja encontrado com relativo excesso no meio sanguíneo circulante, dentro de um período de tempo relativamente curto. Nestas condições, quanto mais precoce for a administração do soro, maior será o seu potencial terapêutico.

É importante que a identificação da serpente responsável pela picada, quando possível, seja feita pela captura cuidadosa e segura do animal. Caso não seja possível ou haja risco no ato da captura, deve-se priorizar o transporte do paciente ao serviço médico o mais rapidamente. Nesse caso, deve ser realizado o diagnóstico clínico e a orientação terapêutica baseada na presença e intensidade da sintomatologia característica do tipo envenenamento.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade em neutralizar as atividades tóxicas da toxina é comprovada através de modelos animais de laboratório e pelo uso sistemático em pacientes. A literatura nacional evidencia, por meio de estudo realizado em hospital de referência, a eficácia do soro antibotrópico-laquéutico na neutralização dos efeitos sistêmicos do envenenamento em pacientes picados por serpentes do gênero *Bothrops* ou *Lachesis*. Após 24 horas do tratamento antiveneno, espera-se a normalização dos distúrbios de coagulação, quando o antiveneno específico é administrado na dose correta (Trans R Soc Trop Med Hyg 2004;98:28-42).

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico é uma solução isotônica de imunoglobulinas heterólogas específicas de origem equina (IgG), purificadas por digestão enzimática, não pirogênica. As imunoglobulinas derivam do plasma de cavalos sadios, hiperimunizados com uma mistura de venenos integrais de cinco espécies serpentes do gênero *Bothrops* (50% *Bothrops jararaca*, 12,5% *B. alternatus*, 12,5% *B. jararacussu*, 12,5% *B. moojeni* e 12,5% *B. neuwiedi*) e do plasma de cavalos sadios hiperimunizados com veneno purificado de serpentes *Lachesis muta* procedentes de diferentes regiões do Brasil. A atividade biológica neutralizante da letalidade dos venenos, exercida pelo soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico, é avaliada pela proteção conferida a camundongos, após inoculação intraperitoneal de misturas de volumes diferentes de soro com quantidade fixa de veneno-referência. O poder neutralizante do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico deverá ser, no mínimo de 5,0 mg do veneno-referência botrópico e 3,0 mg do veneno-referência laquéutico por mL de soro.

O plasma equino digerido enzimaticamente pela ação da pepsina, reduz o peso molecular da IgG de 160 kDa para 90 kDa a 100 kDa, eliminando da molécula de IgG a fração Fc, responsável pela ativação do sistema complemento por via clássica. Obtém-se desse modo uma molécula menos reatogênica quanto a efeitos de natureza alérgica induzidos no paciente. A atividade neutralizante dos sítios combinatórios das moléculas de imunoglobulina, tratadas pela pepsina mantêm-se inalterada e, ainda, a possibilidade de formação espontânea de agregados proteicos, responsáveis também por reações alérgicas indesejáveis, é substancialmente reduzida. Apesar do elevado grau de purificação do soro continua existindo, em potencial baixo, a possibilidade de indução a reações alérgicas em indivíduos hipersensíveis.

Entre as reações indesejáveis o choque anafilático pode ocorrer pela degranulação de mastócitos ou pela ativação do sistema complemento, embora o choque anafilático letal seja muito raro.

As ações de maior importância médica dos venenos botrópicos são:

- *Ação proteolítica ou inflamatória aguda*: determina lesões locais (na região da picada) como dor, edema, bolhas e necrose, pela liberação de mediadores da resposta inflamatória e substâncias vasoativas;
- *Ação coagulante*: provoca ativação da cascata de coagulação, com consequente consumo de fibrinogênio, podendo ocasionar incoagulabilidade sanguínea. Alterações da função plaquetária também podem ser observadas;
- *Ação hemorrágica*: é devida à ação de enzimas sobre o endotélio capilar, podendo causar hemorragia local ou sistêmica.

As alterações na região da picada podem evoluir com necrose, podendo requerer, dependendo da

intensidade, debridamento cirúrgico e, nos casos mais graves, a amputação de parte do membro acometido. As ações sistêmicas mais graves provocadas pelos envenenamentos botrópicos são, principalmente, choque e lesão renal aguda (LRA).

As ações de maior importância médica do veneno laquético são semelhantes às observadas no veneno botrópico (proteolítica ou inflamatória aguda, coagulante e hemorrágica). Uma ação neurotóxica é descrita no veneno de *Lachesis*, responsável por manifestações do tipo estimulação vagal, como vômitos, cólica abdominal, diarreia, bradicardia, hipotensão e choque.

As manifestações do envenenamento são relativamente rápidas e a precocidade da aplicação do tratamento antiveneno determina o sucesso do tratamento, evitando, inclusive, lesões secundárias graves, entre as quais a lesão renal aguda (LRA) é uma das mais preocupantes.

As manifestações do envenenamento progridem ao longo do tempo (horas) e a precocidade da aplicação do soro determina o sucesso do tratamento, evitando, inclusive, lesões secundárias graves, entre as quais a lesão renal aguda é das mais preocupantes.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Em virtude da gravidade do envenenamento, não há contraindicações associadas ao antiveneno, porém, a aplicação do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético deverá ser feita em condições de estrita observação médica.

- Em casos de acidentes provocados por serpentes do gênero *Crotalus* (cascavel) ou *Micrurus* (coral verdadeira) ou outros animais peçonhentos, o soro antibotrópico (pentavalente) e laquético não é indicado.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético deve ser aplicado sob supervisão médica, por via intravenosa (IV).

**Alimentação:** Ingestão prévia de alimentos e/ou de bebidas não contraindicam o emprego do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de complicações relacionadas à aspiração de vômitos.

**Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **NOTAS:**

- O sucesso do tratamento com antiveneno nos acidentes com animais peçonhentos está diretamente relacionado com a aplicação das doses corretas o mais precocemente possível após o início dos sintomas, requerendo assim, um diagnóstico rápido;

- As doses de soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético são estabelecidas de acordo com a gravidade do envenenamento botrópico ou laquético, independentemente da idade, peso ou massa corporal do paciente;

- São considerados grupos de riscos pacientes idosos, gestantes, aqueles com história pregressa de patologia

renal ou cardiovascular;

- São considerados susceptíveis à anafilaxia pacientes com antecedentes alérgicos ou sensíveis a soros de origem equina. No entanto, a reação adversa pode ocorrer mesmo em indivíduos sem qualquer antecedente alérgico;

- A interrupção do tratamento somente deverá ser efetuada com orientação médica;

- A lesão renal aguda é a complicação sistêmica que pode levar a óbito no acidente botrópico e laquético. Cuidados especiais com a hidratação do paciente devem ser tomados precocemente. O monitoramento da função renal pode ser feito através da medida do volume urinário e exames laboratoriais bioquímicos. Dependendo do grau de comprometimento renal, pode ser necessário procedimento dialítico.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Nenhuma medicação concomitante constituirá contraindicação para o uso do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético, porém todo medicamento que esteja sendo utilizado pelo paciente deverá ser informado ao médico.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O prazo de validade do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre 2°C a 8°C. **Não congelar**; o congelamento é estritamente contraindicado. **Proteger da luz**. Após aberto o frasco-ampola, deve ser usado imediatamente. Esse prazo é indicado na embalagem e essa condição deve ser respeitada rigorosamente.

O soro com prazo de validade vencido não deve ser utilizado, pois pode não produzir os efeitos desejados.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características físicas e organolépticas:**

O conteúdo do frasco-ampola deve ser límpido, levemente opalescente, incolor e ligeiramente amarelado. O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético deve ser aplicado conforme as doses recomendadas, o mais precocemente possível após o acidente. Os critérios de gravidade e dose são diferentes no acidente botrópico e laquético.

A administração deve ser feita pela via intravenosa (IV). O soro deve ser preferencialmente, ser diluído em solução salina ou glicosada a 5%, infundindo-se na velocidade de 8 a 12 mL/min, com cuidado para que não haja sobrecarga de volume.

A administração deve ocorrer sob vigilância do profissional da saúde responsável.

A administração do antiveneno não deve ser fracionada. A frequência de reações ao tratamento antiveneno parece ser menor quando o soro é administrado diluído.

**Classificação quanto à gravidade e tratamento antiveneno recomendado para acidentes botrópicos e laquéticos:**

| Manifestações e Tratamentos                                                                                         | Classificação         |           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|-----------|
|                                                                                                                     | Leve                  | Moderada  | Grave     |
| Locais: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dor;</li><li>• Edema;</li><li>• Equimose.</li></ul>                 | Ausentes ou Discretas | Evidentes | Intensas  |
| Sistêmicas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hemorragia Grave;</li><li>• Choque;</li><li>• Anúria.</li></ul> | Ausentes              | Ausentes  | Presentes |
| Nº de frascos-ampola:                                                                                               | 2 a 4                 | 4 a 8     | 12        |
| Via de Administração:                                                                                               | Intravenosa           |           |           |

**Adaptado do Guia de Vigilância em Saúde, Acidentes por Animais Peçonhentos, Ministério da Saúde, 2019.**

Devido ao potencial de gravidade do acidente laquético, são considerados clinicamente moderados ou graves, não havendo casos leves.

Os testes de coagulação auxiliam na confirmação diagnóstica e acompanhamento após o tratamento com antiveneno, porém não determinam a gravidade ou a indicação da quantidade de antiveneno a ser administrada.

A necessidade de doses adicionais deverá ser avaliada de acordo com a evolução do quadro clínico e do Tempo de Coagulação (TC). Se o TC permanecer incoagulável 24 horas após a administração do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético, considerar a possibilidade de dose adicional.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** As reações imediatas e precoces podem ocorrer durante a infusão e nas duas horas subsequentes, e até 24 horas após a administração do soro. Na maioria das vezes, são leves. As proteínas heterólogas, além de liberar histamina, podem levar à formação de agregados de proteínas ou de imunocomplexos, ativando o sistema complemento. Este, por sua vez, pode levar à formação de anafilatoxinas e provocar a liberação de mediadores químicos de mastócitos e basófilos. Os sinais e sintomas mais frequentes são: prurido, urticária, rubor facial, angioedema, exantema morbiliforme, taquicardia, rinorreia, espirros, tosse, náuseas, cólica abdominal e diarreia.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** A administração do soro, assim como a de qualquer outro medicamento, pode provocar reações locais precoces de caráter benigno como dor, edema, hiperemia e equimose. A reação tardia, também conhecida como Doença do Soro, e pode ocorrer 5 a 24 dias após a aplicação do soro de origem heteróloga. A reação é

caracterizada inicialmente com febre, urticária, erupções cutâneas de diferentes tamanhos e distribuição irregular. Pode haver comprometimento articular, às vezes exuberante, e geralmente atinge grandes articulações onde aparecem edemas sem rubor, dor espontânea e à pressão, e dificuldade de movimentação. O enfartamento linfoganglionar produz adenopatias generalizadas de intensidade variável, resultando em gânglios palpáveis, móveis e dolorosos. Normalmente evoluem para a cura e sem sequelas. Raramente podem ocorrer vasculite e nefrite.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** A reação pirogênica, descrita com frequência cada vez menor, ocorre durante o uso do soro, podendo levar a febre alta (até 39 °C), acompanhada de calafrios e sudorese. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e administrado antitérmico. Após a remissão dos sintomas, o tratamento antiveneno deve ser reinstituído. Caso haja recorrência deste quadro, a solução que contém o soro deve ser desprezada e preparada nova solução.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** As reações imediatas podem raramente evoluir para quadros graves, nos quais se evidenciam: palidez, dispneia, edema de glote, insuficiência respiratória com hipoxemia, taquicardia intensa, bradicardia, hipotensão arterial que podem evoluir para choque e síncope, perda da consciência e colapso circulatório persistente.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Não descrita na literatura.

#### **PREVENÇÃO DAS REAÇÕES:**

- Solicitar informações ao paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo (antitetânico, antidiftérico, antirrábico ou antiofídico) e problemas alérgicos de naturezas diversas.
- A ausência de antecedentes alérgicos não exclui a possibilidade de reações adversas. Não há consenso sobre a pré-medicação com bloqueadores dos receptores da histamina na prevenção ou redução das manifestações alérgicas. Assim, é facultada ao médico a administração de anti-histamínicos (antagonistas H<sub>1</sub> e H<sub>2</sub>) e corticosteróides com 15 minutos de antecedência da dose de soro recomendada.
- O teste de sensibilidade não deve ser realizado, pois não é capaz de detectar a sensibilidade do paciente, podendo desencadear reações, pois si mesmo. Além disso, o tempo gasto na execução retarda a aplicação do tratamento antiveneno.

#### **TRATAMENTO DAS REAÇÕES PRECOSES:**

Instalada a reação precoce, deve-se interromper o tratamento antiveneno temporariamente e iniciar o seu tratamento. No caso de urticária generalizada, crise asmática, edema de glote e choque deve-se proceder a administração imediata de adrenalina aquosa (1:1.000, milésimal, 1 mg/mL), intramuscular (IM), na face ântero-lateral da coxa (músculo vasto lateral), na dose de 0,01 mg/kg (0,01 mL/kg) até a dose máxima de 0,5 mL. Caso não haja resposta, pode-se repetir a mesma dose em intervalos de 5 a 15 minutos. Os corticosteróides e anti-histamínicos exercem papel secundário no controle dessas reações, podendo também ser utilizados. Em pacientes com manutenção broncoespasmo, podem ser empregados  $\beta_2$  agonistas inalatórios, como o fenoterol. Após a remissão do quadro de hipersensibilidade, reinstituir o tratamento antiveneno.

Diante de reações precoces graves (raras), que geralmente cursam com hipotensão/choque e/ou insuficiência respiratória, o paciente deve ser colocado em posição supina se estiver hipotenso ou em choque (se o mesmo tolerar a posição e não estiver em insuficiência respiratória), ou decúbito lateral esquerdo, se estiver vomitando. A reposição volêmica com solução fisiológica intravenosa (20 mL/kg) deve ser iniciada balizando a oferta de acordo com a resposta. A entubação orotraqueal pode ser eventualmente necessária nos casos de insuficiência respiratória grave.

**NOTA:**

- Uma vez controlada a reação precoce grave, o tratamento antiveneno deve ser reiniciado.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdosagem do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquétrico.

**III-DIZERES LEGAIS:**

Registro: 1.2234.0004

**Registrado e produzido por:**

Instituto Butantan  
Av. Vital Brasil, 1500, Butantã - São Paulo/SP  
CNPJ: 61.821.344/0001-56  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 2850

e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/09/2026**



**Anexo B**  
**Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                   | Dados da petição/Notificação que altera bula |                  |                                                                                   |                                                                                               |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                         |                  |                                                                             |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                           | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                           |                                                                                               | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                         | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                  |
| 16/09/2010                    | 782546/10-3      | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/09/2010                                   | 782546/10-3      | 10271- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009   | Conforme Ofício CBREM/GGMED/ANVISA nº 256/2016: Notificação de Alteração de Bula (08/03/2016) | 782546/10-3       | -                                                                                                                     | VP / VPS         | SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML<br>SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML |
| 18/03/2016                    | 1376069/16-6     | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)          | 18/03/2016                                   | 1726461/16-8     | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)          |                                                                                               | 18/03/2016        | Inclusão inicial                                                                                                      | VP / VPS         | SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML                                         |
| 24/03/2017                    | 0474989/17-8     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/03/2017                                   | 0474989/17-8     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 |                                                                                               | 24/03/2017        | Alteração dos Dizeres legais:<br>- Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Silvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679 | VP / VPS         | SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML                                         |
| 26/09/2018                    | 0932554/18-9     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/09/2018                                   | 0932554/18-9     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 |                                                                                               | 26/09/2018        | Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825     | VP / VPS         | SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML                                          |

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéico

**Anexo B**  
**Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas**

|            |              |                                                                                                        |            |              |                                                                                         |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                                              |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------|
| 14/04/2021 | 1426309/21-2 | 10456 -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | 14/04/2021 | 1426309/21-2 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 14/04/2021 | Bula PS<br>Reações adversas: -<br>Atualização do Sistema<br>de Notificação de Eventos<br>Adversos: VigiMed.<br><br>Adequação dos textos ao<br>“Guia de Vigilância em<br>Saúde - Acidentes por<br>animais peçonhentos”,<br>2019<br><br>Alteração dos Dizeres<br>Legais: -Alteração do RT<br>para Dr. Lucas L. de M. e<br>Silva CRF-SP nº 61318 | VP / VPS           | SOL INJ IV<br>CT 5 FA VD<br>TRANS X 10<br>ML |
| 25/11/2022 | 4983412/22-1 | 10456 -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | 25/11/2022 | 4983412/22-1 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 25/11/2022 | Atualização do quadro do<br>item 8. POSOLOGIA E<br>MODO DE USAR<br>conforme 5ª edição do<br>Guia de Vigilância em<br>Saúde<br><br>Alteração dos Dizeres<br>Legais: -Alteração do RT<br>para Dra. Patricia<br>Meneguello S. Carvalho<br>CRF-SP nº 30.538                                                                                       | VP<br><br>VP / VPS | SOL INJ IV<br>CT 5 FA VD<br>TRANS X 10<br>ML |

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéico

**Anexo B**  
**Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas**

|            |              |                                                                                   |            |              |                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                                              |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------|
| 30/06/2023 | 0674231/23-6 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2022 | 4983598/22-0 | 10301 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação               | 15/03/2023 | Inclusão de bula com destinação comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | VP/VPS   | SOL INJ IV<br>CT 5 FA VD<br>TRANS X 10<br>ML |
| 09/08/2024 | 1088856241   | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/08/2024 | NA           | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/08/2024 | Adequação conforme RDC 768/2022 e Alteração do Responsável técnico para Dr. Gustavo Mendes Lima Santos ICRF-SP nº 117.503                                                                                                                                                                                                                              | VP/VPS   | SOL INJ IV<br>CT 5 FA VD<br>TRANS X 10<br>ML |
| 27/08/2026 | 0888415265   | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/08/2026 | -            | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1  | 27/08/2026 | <b>Bula Paciente:</b><br>I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÃO<br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>9. O QUE FAZER SE | VP / VPS | SOL INJ IV<br>CT 5 FA VD<br>TRANS X 10<br>ML |

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquélico

**Anexo B**  
**Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas**

|            |   |                                                                                   |            |   |                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |                                     |
|------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------|
|            |   |                                                                                   |            |   |                                                                                   |            | <p>ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III-DIZERES LEGAIS</p> <p><b>Bula Profissional:</b><br/>I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br/>APRESENTAÇÃO<br/>1.INDICAÇÕES<br/>4. CONTRAINDICAÇÕES<br/>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br/>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br/>III-DIZERES LEGAIS</p> |        |                                     |
| 03/09/2026 | - | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/09/2026 | - | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/09/2026 | <p><b>Bula Paciente:</b><br/>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br/>III-DIZERES LEGAIS</p> <p><b>Bula Profissional:</b><br/>III-DIZERES LEGAIS</p>                                                                                                                                                                                    | VP/VPS | SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML |

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico