

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg.

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos (Cavalos):

- Alívio da inflamação e dor associadas a transtornos músculo-esqueléticos.
- Alívio de dor visceral associada a cólica.

Bovinos:

- Alívio da dor (por exemplo, trauma de pressão) resultante da paresia puerperal;
- Redução da pirexia e do *stress* associados a doenças respiratória bacteriana quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada;
- Melhoria da taxa de recuperação em mastite aguda clínica, incluindo a mastite aguda endotóxica, causadas por microrganismos gram-negativos, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana;

- Redução da dor associada a edema do úbere após o parto;
- Redução da dor associada à claudicação.

Suínos:

- Redução da pirexia e da frequência respiratória associadas a doença respiratória bacteriana ou viral quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada;
- Tratamento de suporte no Síndrome Metrite-Mastite-Agalaxia em porcas, em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINES) ou num período de 24 horas entre estes.

Não administrar a animais que sofram de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasia sanguínea ou insuficiência da função hepática, cardíaca ou renal.

Consultar a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos poder envolver riscos adicionais. Se não se puder evitar esse risco, os animais podem requerer uma dose mais reduzida e uma monitorização cuidadosa.

A administração de cetoprofeno não está recomendada em potros com menos de 15 dias de idade.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um potencial risco de maior toxicidade renal.

Evitar injeções intra-arteriais.

Não exceder a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

Em caso de autoinjeção acidental, consultar um médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou ao álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Evitar salpicos na pele e olhos. Se tal acontecer, lavar completamente a zona afetada. Se persistir a irritação, consultar um médico.

Lavar as mãos depois de administrar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Assim como todos os AINEs, e devido à sua ação inibidora da síntese de prostaglandinas, observaram-se muito raramente casos de intolerância gástrica ou renal.

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 frequente (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

A segurança do cetoprofeno foi investigada em animais de laboratório gestantes (ratos, ratinhos e coelhos) e em bovinos, e não demonstrou efeitos teratogénicos nem embriotóxicos.

O cetoprofeno pode ser administrado a vacas gestantes e a vacas e porcas em lactação.

Não foi demonstrada a segurança do cetoprofeno na fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos, por isso o medicamento veterinário não deve ser administrado a éguas gestantes.

Como não foi demonstrada a segurança do cetoprofeno em porcas gestantes, administrar de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com, ou nas 24 horas que precedem a administração de outros AINEs e de glucocorticoides. Deve evitar-se a administração concomitante de diuréticos, fármacos nefrotóxicos e de anticoagulantes.

O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode substituir ou ser substituído por outros medicamentos altamente ligados às proteínas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de que o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser utilizado com outros medicamentos que têm o mesmo perfil de reações adversas medicamentosas.

4.9 Posologia e via de administração

Equinos: via intravenosa.

Para administração em transtornos músculo-esqueléticos, a dose recomendada é 2,2 mg de cetoprofeno/kg, ou seja 1 ml de medicamento veterinário para 45 kg de peso vivo, administrado uma vez por dia durante 3 e 5 dias.

Para administração em cólicas equinas, a dose recomendada é 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso vivo), administrado de forma a obter efeito imediato. Pode administrar-se uma segunda dose se a cólica se repetir.

Bovinos: via intravenosa ou via intramuscular profunda.

A dose recomendada é 3 mg cetoprofeno/kg de peso vivo, ou seja 1 ml do medicamento veterinário/ 33 kg de peso vivo, administrado uma vez por dia durante um máximo de 3 dias.

Suínos: via intramuscular profunda.

A dose recomendada é de 3 mg cetoprofeno/kg de peso vivo, ou seja 1 ml de medicamento veterinário por 33 kg de peso vivo, em administração única.

Não perfurar o septo mais de 20 vezes.

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

Não foram observados sintomas clínicos quando se administrou cetoprofeno a equinos numa dose 5 vezes a dose recomendada (11 mg/kg) durante 15 dias, a bovinos numa dose 5 vezes a dose recomendada (15 mg/kg/dia) durante 5 dias, ou em suínos numa dose 3 vezes a dose recomendada (9 mg/kg/dia) durante 3 dias. Em caso de sobredosagem, é necessário um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: após a administração intravenosa - 1 dia.
após a administração intramuscular - 4 dias.
Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos (Cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: Não autorizado em animais cujo leite se destina a consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não-esteroides. Cetoprofeno.

Código ATCvet: QM01AE03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico, e pertence ao grupo de anti-inflamatórios não-esteroides. Como todas estas substâncias, a sua principal ação farmacológica é anti-inflamatória, analgésica e antipirética. O mecanismo de ação relaciona-se com a habilidade do cetoprofeno em interferir com a síntese de prostaglandinas a partir de precursores como o ácido araquidónico.

Após a administração intravenosa em equinos, o início da atividade músculo-esquelética anti-inflamatória ocorre 2 horas depois atingindo o máximo às 12 horas e sendo ainda apreciável às 24 horas após cada dose.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

95% do Cetoprofeno une-se às proteínas plasmáticas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519).
L-Arginina.
Ácido cítrico monohidrato (para ajustar o pH).
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após abertura da embalagem primária: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em frasco para injetáveis de vidro âmbar tipo II de 50 ml ou 100 ml, fechado com tampas vermelhas de clorobutilo e cápsulas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

674/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17-05-2013 / 19-11-2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Administração exclusiva pelo médico veterinário em caso de administração por via intravenosa.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa com frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa com frasco para injetáveis de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos.
Cetoprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos), Bovinos, Suínos.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (carne e vísceras): após a administração intravenosa – 1 dia.
após a administração intramuscular - 4 dias.
(leite): zero horas.

Suínos (carne e vísceras): 4 dias.

Equinos (carne e vísceras): 1 dia.
(leite): Não autorizado em animais cujo leite se destina a consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade depois da abertura da embalagem primária: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

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

Eliminação: leia 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.

Administração exclusiva pelo médico veterinário em caso de administração por via intravenosa.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

674/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e suínos
Cetoprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cetoprofeno 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos), bovinos, suínos.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Equinos: IV.
Bovinos: IV/IM.
Suínos: IM.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (carne e vísceras):	após a administração intravenosa – 1 dia. após a administração intramuscular - 4 dias.
(leite):	zero horas.

Suínos (carne e vísceras): 4 dias.

Equinos (carne e vísceras): 1 dia.
(leite): Não autorizado em animais cujo leite se destina a consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

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

Eliminação: leia 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

674/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampola de vidro âmbar de 50 ml

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e suínos.

Cetoprofeno

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA ATIVA

Cetoprofeno 100 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: IV.

Bovinos: IV/IM.

Suínos: IM.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (carne e vísceras): IV – 1 dia.
IM - 4 dias.
(leite): zero horas.

Suínos (carne e vísceras): 4 dias.

Equinos (carne e vísceras): 1 dia.
(leite): Não autorizado em animais cujo leite se destina a consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Ketosan 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos.
Cetoprofeno

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg.

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg.

O medicamento veterinário é uma solução amarela clara.

4. INDICAÇÕES

Equinos (Cavalos):

- Alívio da inflamação e dor associadas a transtornos músculo-esqueléticos;
- Alívio de dor visceral associada a cólica.

Bovinos:

- Alívio da dor (por exemplo, trauma de pressão) resultante da paresia puerperal;
- Redução da pirexia e do *stress* associados com doenças respiratórias bacterianas quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada;
- Melhoria da taxa de recuperação em mastite aguda clínica, incluindo a mastite aguda endotóxica, causadas por microrganismos gram-negativos, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana;
- Redução da dor associada a edema do úbere após o parto.
- Redução da dor associada à claudicação.

Suíno:

- Redução da pirexia e da frequência respiratória associadas a doença respiratória bacteriana ou viral quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada;
- Tratamento de suporte no Síndrome Metrite-Mastite-Agalaxia em porcas, em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) ou num período de 24 horas entre estes.

Não administrar a animais que sofram de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasia sanguínea ou insuficiência da função hepática, cardíaca ou renal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como todos os AINEs, e devido à sua ação inibidora da síntese de prostaglandinas observaram-se muito raramente casos de intolerância gástrica ou renal.

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 frequente (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 se considerar que o medicamento não atuou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos.

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

Equinos: via intravenosa

Para administração em transtornos músculo-esqueléticos, a dose recomendada é 2,2 mg cetoprofeno/kg, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário para 45 kg de peso vivo, administrado uma vez por dia durante 3 e 5 dias.

Para administração em cólicas equinas, a dose recomendada é 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso vivo), administrado de forma a obter efeito imediato. Pode administrar-se uma segunda dose se a cólica se repetir.

Bovinos: via intravenosa ou via intramuscular profunda

A dose recomendada é 3 mg cetoprofeno/kg de peso vivo, ou seja 1 ml do medicamento veterinário/33 kg de peso vivo, administrado uma vez por dia durante um máximo de 3 dias.

Suínos: via intramuscular profunda

A dose recomendada é de 3 mg cetoprofeno/kg de peso vivo, ou seja 1 ml de medicamento veterinário por 33 kg de peso vivo, em administração única.

Não perfurar o septo mais de 20 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: após a administração intravenosa - 1 dia.
após a administração intramuscular - 4 dias.
Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: Não autorizado em animais cujo leite se destina a consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e cartonagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos poder envolver riscos adicionais. Se não se puder evitar esse risco, os animais podem requerer uma dose mais reduzida e uma monitorização cuidadosa.

A administração de cetoprofeno não está recomendada em potros com menos de 15 dias de idade.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um potencial risco de maior toxicidade renal.

Evitar injeções intra-arteriais.

Não exceder a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

Em caso de autoinjeção acidental, consultar um médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou ao álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Evitar salpicos na pele e olhos. Se tal acontecer, lavar completamente a zona afetada. Se persistir a irritação, consultar um médico.

Lavar as mãos depois de administrar.

Utilização durante a gestação, lactação

A segurança do cetoprofeno foi investigada em animais de laboratório gestantes (ratos, ratinhos e coelhos) e em bovinos, e não demonstrou efeitos teratogénicos nem embriotóxicos.

O cetoprofeno pode ser administrado a vacas gestantes e a vacas e porcas em lactação.

Não foi demonstrada a segurança do cetoprofeno na fertilidade, na gestação ou na saúde fetal em equinos, por isso o medicamento veterinário não deve ser administrado a éguas gestantes.

Como não foi demonstrada a segurança do cetoprofeno em porcas gestantes, administrar de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com, ou nas 24 horas que precedem a administração de outros AINEs e de glucocorticoides. Deve evitar-se a administração concomitante de diuréticos, fármacos nefrotóxicos e de anticoagulantes.

O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode substituir ou ser substituído por outros medicamentos altamente ligados às proteínas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de que o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser utilizado com outros medicamentos que têm o mesmo perfil de reações adversas medicamentosas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sintomas clínicos quando se administrou cetoprofeno a equinos numa dose 5 vezes a dose recomendada (11 mg/kg) durante 15 dias, a bovinos numa dose 5 vezes a dose recomendada (15 mg/kg/dia) durante 5 dias, ou em suínos numa dose 3 vezes a dose recomendada (9 mg/kg/dia) durante 3 dias. Em caso de sobredosagem, é necessário um tratamento sintomático.

O medicamento veterinário foi administrado de forma segura em vitelos com apenas 3 dias de idade e a vacas gestantes e em lactação.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1x1 frasco para injetáveis de 50 ml.

1x1 frasco para injetáveis de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração exclusiva pelo médico veterinário em caso de administração por via intravenosa.

Nº de AIM: 674/01/13DFVPT.