

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINALGEN Concentrado 300mg/ml Solução oral bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cetoprofeno 300 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução transparente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcos de engorda) e bovinos (vitelos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos (porcos de engorda):

Tratamento antipirético e da dispneia associada a processos respiratórios de origem bacteriana em combinação com a terapêutica antibiótica adequada.

4.3 Contraindicações

Não administrar em vitelos lactantes.

Não utilizar em animais em jejum ou com acesso limitado ao alimento.

Não utilizar em animais em que haja a possibilidade de alterações gastrointestinais ulceração ou hemorragia gastrointestinal a fim de não agravar o seu estado

Não utilizar em animais desidratados, hipovolémicos ou com hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar em suínos criados em exploração extensiva ou semiextensiva sobre terra ou com acesso a objetos estranhos que possam lesar a mucosa gástrica, ou com elevada carga de parasitas, ou submetidos a situação de muito stresse.

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática

Não utilizar quando haja evidência de discrasias sanguíneas.

Não utilizar em animais com antecedentes de hipersensibilidade ao Cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer dos excipientes

Ver também secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O consumo de água dos animais tratados deverá ser controlado para garantir o consumo adequado. Caso o consumo diário de água seja insuficiente proceder à medicação individual dos animais, preferencialmente através de injeção.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Dado que o cetoprofeno pode provocar úlceras gastrointestinais, não é recomendada a sua utilização em casos de PMWS (síndrome multissistémico debilitante do pós-desmame) pois a presença de úlceras encontra-se frequentemente associada a esta patologia.

Para reduzir o risco de reações adversas é recomendado não exceder a dose e a duração de tratamento recomendadas.

Quando administrado em animais muito jovens é necessário ajustar a dose com exatidão e realizar um acompanhamento clínico cuidadoso.

Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deverá ser administrado num período de 24 horas. Por motivos de segurança, a duração máxima do tratamento não deve superar os 3 dias. Caso se verifiquem efeitos secundários, suspender o tratamento e consultar o médico veterinário. Deve suspender-se o tratamento de todo o coletivo.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Quando utilizar este medicamento veterinário deverá ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de segurança. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água. Em caso de contacto accidental com os olhos lavar imediatamente profundamente os olhos com água corrente. Consulte o seu médico caso a irritação persista. Eliminar as roupas contaminadas e lavar imediatamente qualquer derrame sobre a pele. Lavar as mãos depois da utilização deste medicamento. Podem produzir-se reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração de cetoprofeno a suínos na dose terapêutica recomendada pode originar erosão superficial e/ou profunda do trato gastrointestinal.

Em ocasiões muito raras observaram-se reações adversas graves de natureza gástrica em vitelos por altura do desmame submetidos a situações de muito stresse (transporte, desidratação, jejum, etc.). Observaram-se casos de ulceração gástrica fatal em porco preto, que foram relacionados com a engorda sobre terra com elevada carga parasitária e com a ingestão de objetos estranhos. Outros casos em explorações intensivas foram relacionados com situações de jejum forçado antes e durante o tratamento.

Pode dar-se o amolecimento das fezes que, em todos os casos, desaparece no final do tratamento.

No caso de aparecimento de efeitos secundários, suspender o tratamento de todo o coletivo e consultar o médico veterinário.

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

Não utilizar em porcas gestantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A interação entre o cetoprofeno e os antibióticos habitualmente mais utilizados não foi investigada. O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias ou corticosteróides pode originar efeitos adversos adicionais ou um aumento dos mesmos, conseqüentemente, deverá observar-se um período mínimo de 24 horas sem tratamento com estes fármacos antes do início do tratamento. No entanto, este período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos produtos anteriormente utilizados. Este medicamento veterinário não deve ser administrado com outros AINEs nem com glucocorticóides pois pode agravar a ulceração gastrointestinal.

O cetoprofeno demonstra uma grande ligação às proteínas plasmáticas e pode competir com outros fármacos que também apresentem uma grande ligação às proteínas plasmáticas, pode originar concorrência, o que possibilita o aparecimento de efeitos tóxicos devido à fração não ligada ao fármaco. Os anticoagulantes, em particular os derivados da cumarina como a varfarina, não devem ser utilizados em combinação com o cetoprofeno.

A administração simultânea de diuréticos ou de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada já que produz aumento das alterações renais. Isto resulta da diminuição do fluxo de sangue provocado pela inibição das prostaglandinas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos (vitelos):

3 mg de cetoprofeno/kg/dia (equivalente a 1 ml de DINALGEN Concentrado 300mg/ml solução oral /100 kg p.v./dia).

Suínos (porcos de engorda):

1,5 - 3 mg de cetoprofeno/kg/dia (equivalente a 0,5 - 1 ml de DINALGEN Concentrado 300 mg/ml solução oral /100 kg p.v./dia). A dose de 1,5 mg/kg é eficaz no tratamento de processos ligeiros ou moderados (temperatura corporal < 41°C). A dose deve ser aumentada até 3 mg de cetoprofeno/kg p.v. para tratamento de casos mais graves.

O tratamento deverá ser administrado durante 1 dia. Pode ser continuado durante mais 1-2 dias depois da avaliação benefício/risco do veterinário responsável; Ver também 4.4 e 4.6.

Modo de administração:

Administrar o medicamento veterinário por via oral, diluído na água de bebida. Recomenda-se administrar durante um período de 24 horas. Durante o tratamento a água medicada deve ser a única fonte de bebida disponível e deve ser repostada a cada 24 horas. O medicamento pode ser diretamente adicionado ao depósito da água de bebida ou ser introduzido através de bomba doseadora. Após o fim do tratamento, os animais devem receber água não medicada.

Antes de e durante o tratamento assegurar que os animais têm livre acesso à água medicada e à alimentação.

O início do tratamento dos animais prostrados deve realizar-se com a forma parentérica

Para evitar sobredosagem, os suínos devem ser agrupados segundo o seu peso, calculando-se o peso médio com a maior exatidão possível.

Antes de calcular a quantidade total de medicamento a administrar deve medir diariamente o consumo de água dos animais a tratar. Para calcular com exatidão a velocidade de incorporação do medicamento na água de bebida, é necessário calcular o peso médio e o consumo de água dos animais a tratar com base na média do consumo diário de água dos dias anteriores

Se a especialidade for administrada diretamente no depósito da água de bebida, este deve conter água suficiente para o consumo previsto nas 24 horas seguintes. Juntar ao depósito a quantidade de especialidade resultante da seguinte fórmula:

$$\text{ml DINALGEN Conc. sol. Oral a} \quad \text{Peso médio por animal (kg) X n}^\circ \text{ de animais a tratar X Dose} \\ \text{(ml/100 kg)} \\ \text{adicionar ao depósito cada 24 h=} \quad \frac{\quad}{100}$$

Se for administrada através de doseador, sem diluição prévia, a concentração adequada de especialidade obtem-se com a aplicação da seguinte fórmula:

$$\text{ml DINALGEN Conc. sol. Oral / L} \quad \text{Peso médio dos animais a tratar (kg) X Dose (ml/100 kg)} \\ \text{água de bebida=} \quad \frac{\quad}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L) X 100}}$$

No caso de ser necessária diluição prévia, a concentração resultante deve ajustar-se à mesma. Para assegurar o consumo da dose adequada, a taxa de incorporação na água de bebida deverá ser ajustada à ingestão diária durante todo o tratamento.

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

A sobredosagem com AINES pode provocar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas e compromisso da função hepática e renal. Nos estudos de tolerância realizados em suínos com o medicamento, 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) mostraram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto na parte não glandular (parte esofágica) como glandular do estômago. Os sinais iniciais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Caso se observem sintomas de sobredosagem, iniciar tratamento sintomático. O aparecimento de úlceras em parte é dose-dependente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteróide
Código ATCVet: QM01AE03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa cetoprofeno, 2-(fenil 3-benzoil) ácido propiónico, é um anti-inflamatório não esteróide pertencente ao grupo do ácido arilpropiónico.

O cetoprofeno bloqueia a síntese de prostaglandinas (PGE_2 e $PGF_{2\alpha}$) sem afetar a relação $PGE_2/PGF_{2\alpha}$ nem os tromboxanos. Este mecanismo de ação confere atividades anti-inflamatória, antipirética e analgésica. Estas propriedades, também são devidas ao efeito inibidor da bradicinina e dos aniões superóxido, bem como a uma ação estabilizadora das membranas lisossomais.

O efeito anti-inflamatório é potenciado pela conversão do enantiómero (R) no enantiómero (S). Sabe-se que o enantiómero (S) é a forma que possui a atividade anti-inflamatória.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral o cetoprofeno é rapidamente absorvido e liga-se fortemente às proteínas plasmáticas. O cetoprofeno é metabolizado a nível hepático e converte-se num derivado carbonilo reduzido, o metabolito RP69400. A excreção é realizada principalmente a nível renal e em menor quantidade pelas fezes.

Vitelos

Após a administração por sonda gástrica de 3 mg/kg em vitelos de engorda, o cetoprofeno é rapidamente absorvido ($F = 100\%$). Atinge-se uma concentração máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (2,5 a 4,5 $\mu\text{g/ml}$) aos 72 minutos (0,33 a 2 horas) depois da administração ($T_{m\acute{a}x}$). Após a absorção, a farmacocinética do cetoprofeno é caracterizada por um volume de distribuição baixo (0,5 l/kg) e uma semivida de eliminação plasmática curta (2,2 h).

Após a administração oral repetida na água de bebida em vitelos, o perfil farmacocinético essencialmente apresenta 2 fases diferentes por dia de administração, claramente relacionadas com o ciclo dia-noite que afeta o consumo de água do animal. A primeira fase (primeiras 9 horas após o tratamento) corresponde à fase de absorção da substância. Considerando a fase rápida de absorção da administração única, a fase mais prolongada para a administração repetida é devida à via de administração: o animal consome o cetoprofeno administrado através da água de bebida repartido ao longo do dia. A fase de eliminação observada durante as horas seguintes está diretamente relacionada com o baixo consumo de água de bebida por parte dos animais durante a noite. Quando se administrou a especialidade na dose de 3 mg de cetoprofeno/kg/dia durante 3 dias na água de bebida, a $C_{m\acute{a}x}$ observada foi de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (1,6 a 2,4 $\mu\text{g/ml}$) e a $T_{m\acute{a}x}$ foi de 32 horas (9 a 57 horas) após o início das administrações.

Em suínos, após a administração por sonda gástrica de 3 mg/kg, é alcançada uma concentração máxima média ($C_{m\acute{a}x}$) de 10,6 $\mu\text{g/ml}$ (2,2 $\mu\text{g/ml}$ a 17,2 $\mu\text{g/ml}$), decorridos 60 minutos (0,33 a 2 h) após a administração ($T_{m\acute{a}x}$). A biodisponibilidade absoluta é elevada (84%). O volume de distribuição do cetoprofeno após a administração intravenosa é baixo ($V_d=0,2$ l/kg) e a semivida de eliminação curta ($t_{1/2}= 2,0$ h). A depuração plasmática foi de 0,06 l/kg.h.

Quando foi administrado em suínos a 3 mg de cetoprofeno/kg/dia, durante 3 dias na água de bebida, o perfil farmacocinético foi similar ao observado em bovinos. A $C_{\text{máx}}$ observada foi de 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (1,4 a 4,2 $\mu\text{g/ml}$) e o $T_{\text{máx}}$ de 16 horas (6 a 57 h) após o início das administrações.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

L-Arginina
Ácido cítrico anidro
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses
Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de HDPE branco com tampa roscada de HDPE (500 ml)
Frasco de HDPE branco com tampa roscada de HDPE (100 ml)
Apresentações: frascos de 100 ml e 500 ml.
Inclui copo de medição graduado com a capacidade de 30 ml para ajuste exato da dose a administrar.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Espanha)

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

Direcção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Julho 2018

Página 7 de 22

047/01/07NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Dezembro de 2007/ 14 de Janeiro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2018

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINALGEN Concentrado 300 mg/ml Solução oral bovinos e suínos
Cetoprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml e 500 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda) e bovinos (vitelos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos (Vitelos) e suínos (porcos de engorda):

Tratamento antipirético e da dispneia associada a processos respiratórios de origem bacteriana em combinação com a terapêutica antibiótica adequada.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral através da água de bebida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

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, utilizar dentro de 3 meses

Validade após a reconstituição: na água de bebida 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Espanha)



Representante local

Belphar Lda
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto 17, 3º A
1070-313 Lisboa

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

047/01/07NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polietileno de alta densidade de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINALGEN Concentrado 300 mg/ml Solução oral bovinos e suínos
Cetoprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml e 500 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda) e bovinos (vitelos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos (vitelos) e suínos (porcos de engorda):

Tratamento antipirético e da dispneia associada a processos respiratórios de origem bacteriana em combinação com a terapêutica antibiótica adequada.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral através da água de bebida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

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, utilizar dentro de 3 meses

Validade após a reconstituição: na água de bebida 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Espanha)

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

047/01/07NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

DINALGEN Concentrado 300 mg/ml solução oral para 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:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Espanha)

Responsável pela libertação de lote:

ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH SPAIN, S.L.
Crt. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINALGEN Concentrado 300 mg/ml solução oral para bovinos e suínos
Cetoprofeno

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

Cada ml contém

Substância ativa
Cetoprofeno 300 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos (vitelos) e Suínos (porcos de engorda):

Tratamento antipirético e da dispneia associada a processos respiratórios de origem bacteriana em combinação com a terapêutica antibiótica adequada.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em vitelos lactantes.

Não utilizar em animais em jejum ou com acesso limitado ao alimento.

Não utilizar em animais em que haja a possibilidade de alterações gastrointestinais ulceração ou hemorragia gastrointestinal a fim de não agravar o seu estado

Não utilizar em animais desidratados, hipovolémicos ou com hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar em suínos criados em exploração extensiva ou semiextensiva sobre terra ou com acesso a objetos estranhos que possam lesar a mucosa gástrica, ou com elevada carga de parasitas, ou submetidos a situação de muito stresse.

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática

Não utilizar quando haja evidência de discrasias sanguíneas.

Não utilizar em animais com antecedentes de hipersensibilidade ao Cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer dos excipientes

6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração de cetoprofeno a suínos na dose terapêutica recomendada pode originar erosão superficial e/ou profunda do trato gastrointestinal.

Em ocasiões muito raras observaram-se reacções adversas graves de natureza gástrica em vitelos por altura do desmame submetidos a situações de muito stresse (transporte, desidratação, jejum, etc.). Observaram-se casos de ulceração gástrica fatal em porco preto, que foram relacionados com a engorda sobre terra com elevada carga parasitária e com a ingestão de objetos estranhos. Outros casos em explorações intensivas foram relacionados com situações de jejum forçado antes e durante o tratamento.

Pode dar-se o amolecimento das fezes que, em todos os casos, desaparece no final do tratamento.

No caso de aparecimento de efeitos secundários, suspender o tratamento de todo o coletivo e consultar o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda) e bovinos (vitelos).

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

Dosagem:

Bovinos (vitelos):

3 mg de cetoprofeno/kg/dia (equivalente a 1 ml de DINALGEN Concentrado 300mg/ml solução oral /100 kg p.v./dia).

Suínos (porcos de engorda):

1,5 - 3 mg de cetoprofeno/kg/dia (equivalente a 0,5 - 1 ml de DINALGEN Concentrado 300 mg/ml solução oral /100 kg p.v./dia). A dose de 1,5 mg/kg é eficaz no tratamento de processos ligeiros ou moderados (temperatura corporal < 41°C). A dose deve ser aumentada até 3 mg de cetoprofeno/kg p.v. para tratamento de casos mais graves.

O tratamento deverá ser administrado durante 1 dia. Pode ser continuado durante mais 1-2 dias depois da avaliação benefício/risco do veterinário responsável; Ver também 4.4 e 4.6.

Modo de administração:

Administrar o medicamento veterinário por via oral, diluído na água de bebida. Recomenda-se administrar durante um período de 24 horas. Durante o tratamento a água medicada deve ser a única fonte de bebida disponível e deve ser repostada a cada 24 horas. O medicamento pode ser diretamente

adicionado ao depósito da água de bebida ou ser introduzido através de bomba doseadora. Após o fim do tratamento, os animais devem receber água não medicada.

Antes de e durante o tratamento assegurar que os animais têm livre acesso à água medicada e à alimentação.

O início do tratamento dos animais prostrados deve realizar-se com a forma parentérica

Para evitar sobredosagem, os suínos devem ser agrupados segundo o seu peso, calculando-se o peso médio com a maior exatidão possível.

Antes de calcular a quantidade total de medicamento a administrar deve medir diariamente o consumo de água dos animais a tratar. Para calcular com exatidão a velocidade de incorporação do medicamento na água de bebida, é necessário calcular o peso médio e o consumo de água dos animais a tratar com base na média do consumo diário de água dos dias anteriores

Se a especialidade for administrada diretamente no depósito da água de bebida, este deve conter água suficiente para o consumo previsto nas 24 horas seguintes. Juntar ao depósito a quantidade de especialidade resultante da seguinte fórmula:

$$\text{ml DINALGEN Conc. sol. Oral a} \quad \text{Peso médio por animal (kg) X n}^\circ \text{ de animais a tratar X Dose}$$
$$\text{(ml/100 kg)} \quad \text{adicionar ao depósito cada 24 h=}$$
$$\frac{\text{_____}}{100}$$

Se for administrada através de doseador, sem diluição prévia, a concentração adequada de especialidade obtêm-se com a aplicação da seguinte fórmula:

$$\text{ml DINALGEN Conc. sol. Oral / L} \quad \text{Peso médio dos animais a tratar (kg) X Dose (ml/100 kg)}$$
$$\text{água de bebida=}$$
$$\frac{\text{_____}}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L) X 100}}$$

No caso de ser necessária diluição prévia, a concentração resultante deve ajustar-se à mesma. Para assegurar o consumo da dose adequada, a taxa de incorporação na água de bebida deverá ser ajustada à ingestão diária durante todo o tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O consumo de água dos animais tratados deverá ser controlado para garantir o consumo adequado. Caso o consumo diário de água seja insuficiente proceder à medicação individual dos animais, preferencialmente através de injeção.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses

Prazo de validade após a diluição na água de bebida: 72 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Dado que o cetoprofeno pode provocar úlceras gastrointestinais, não é recomendada a sua utilização em casos de PMWS (síndrome multissistémico debilitante do pós-desmame) pois a presença de úlceras encontra-se frequentemente associada a esta patologia.

Para reduzir o risco de reações adversas é recomendado não exceder a dose e a duração de tratamento recomendadas.

Quando administrado em animais muito jovens é necessário ajustar a dose com exatidão e realizar um acompanhamento clínico cuidadoso.

Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deverá ser administrado num período de 24 horas. Por motivos de segurança, a duração máxima do tratamento não deve superar os 3 dias. Caso se verifiquem efeitos secundários, suspender o tratamento e consultar o médico veterinário. Deve suspender-se o tratamento de todo o coletivo.

Não utilizar em porcas gestantes.

A interação entre o cetoprofeno e os antibióticos habitualmente mais utilizados não foi investigada. O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias ou corticosteróides pode originar efeitos adversos adicionais ou um aumento dos mesmos, conseqüentemente, deverá observar-se um período mínimo de 24 horas sem tratamento com estes fármacos antes do início do tratamento. No entanto, este período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos produtos anteriormente utilizados. Este medicamento veterinário não deve ser administrado com outros AINES nem com glucocorticóides pois pode agravar a ulceração gastrointestinal.

O cetoprofeno demonstra uma grande ligação às proteínas plasmáticas e pode competir com outros fármacos que também apresentem uma grande ligação às proteínas plasmáticas, pode originar concorrência, o que possibilita o aparecimento de efeitos tóxicos devido à fração não ligada ao fármaco. Os anticoagulantes, em particular os derivados da cumarina como a varfarina, não devem ser utilizados em combinação com o cetoprofeno.

A administração simultânea de diuréticos ou de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada já que produz aumento das alterações renais. Isto resulta da diminuição do fluxo de sangue provocado pela inibição das prostaglandinas.

A sobredosagem com AINES pode provocar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas e compromisso da função hepática e renal. Nos estudos de tolerância realizados em suínos com o medicamento, 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) mostraram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto na parte não glandular (parte esofágica) como glandular do estômago. Os sinais iniciais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Caso se observem sintomas de sobredosagem, iniciar tratamento sintomático. O aparecimento de úlceras em parte é dose-dependente.



Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

Quando utilizar este medicamento veterinário deverá ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de segurança. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água. Em caso de contacto accidental com os olhos lavar imediatamente profundamente os olhos com água corrente Consulte o seu médico caso a irritação persista. Eliminar as roupas contaminadas e lavar imediatamente qualquer derrame sobre a pele. Lavar as mãos depois da utilização deste medicamento. Podem produzir-se reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Embalagens de 100 ml 500 ml.

Inclui copo de medição graduado com a capacidade de 30 ml para ajuste exato da dose a administrar.

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Nº de registo: 047/01/07NFVPT

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Belphar Lda
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto 17, 3ºA
1070-313 Lisboa