

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketink 300 mg/ml solução para administração na água de bebida para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 300 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidróxido de sódio
Glicina
Propilenoglicol
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste de pH)
Água purificada

Solução amarelada transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos (de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento para redução de pirexia e dispneia associadas a doença respiratória em combinação com terapêutica anti-infecciosa adequada.

3.3 Contraindicações

Não administrar a vitelos em aleitamento.

Não administrar a animais em jejum ou com acesso limitado a alimentação.

Não administrar a animais em que exista a possibilidade de alterações gastrointestinais, ulceração ou hemorragias, para não agravar a sua situação.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Não administrar a suínos de engorda em explorações de produção extensiva ou semiextensiva, com acesso a detritos ou objetos estranhos que possam lesar a mucosa gástrica, ou com uma carga elevada de parasitas ou numa situação grave de *stress*.

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar a animais caso existam evidências de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a algum dos excipientes. Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES) ao mesmo tempo ou no espaço de 24 horas.

Ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

A ingestão de água pelos animais tratados deve ser monitorizada para assegurar uma ingestão adequada. A medicação animal individual, de preferência por injeção com um medicamento veterinário injetável, será necessária se a ingestão de água diária for insuficiente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Uma vez que o cetoprofeno pode causar úlceras gastrointestinais, a administração não é recomendada em casos de PMWS (síndrome de desnutrição multissistémica pós-desmame), porque as úlceras já estão frequentemente associadas a esta patologia.

Para reduzir o risco de reações adversas, não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento. Quando administrado a suínos com menos de 6 semanas ou suínos idosos, é necessário ajustar a dose com precisão, bem como efetuar um acompanhamento clínico mais vigiado.

Recomenda-se que a dose diária seja administrada durante um período de 24 horas. A dose diária total não deve ser administrada por um período mais curto do que o recomendado, pois demonstrou resultar em ulceração gástrica mais grave. Por motivos de segurança, a duração máxima do tratamento não deve exceder os 3 dias. Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento tem de ser interrompido, devendo ser consultado o médico veterinário. O tratamento tem de ser suspenso para todo o grupo.

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, uma vez que pode existir um risco acrescido de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

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

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (erupções cutâneas, urticária). As pessoas com hipersensibilidade ao cetoprofeno ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar o contacto com a pele e os olhos quando se adicionar o medicamento à água.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e óculos de segurança.

Em caso de derrame acidental na pele, a área afetada deve ser enxaguada imediatamente com água. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos imediatamente com água corrente limpa em abundância. Procurar aconselhamento médico se a irritação persistir.

As peças de roupa contaminadas devem ser retiradas e quaisquer salpicos na pele devem ser imediatamente lavados.

Lavar as mãos depois de administrar.

Não fumar, comer ou beber ao manipular o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Úlcera gástrica ¹ , fezes moles ²
---	---

¹ Evento adverso grave observado em situações de *stress* grave (transporte, desidratação, jejum, etc.).

² Sintoma transitório, que desaparece sempre durante ou no final do tratamento.

Suínos (de engorda):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Úlcera gástrica ³ , fezes moles ⁴
---	---

³ Na dose terapêutica recomendada pode causar erosão superficial e profunda do trato gastrointestinal. Foram observados também casos de úlceras gástricas, que resultaram em mortalidade, em porcos pretos ibéricos, os quais estavam em engorda em estações sujas com uma carga elevada de parasitas e a ingestão de corpos estranhos. Foram relatados outros casos em explorações de criação intensiva, com situações de jejum forçado antes ou durante o tratamento.

⁴ Sintoma temporário, que desaparece sempre durante ou no final do tratamento.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento tem de ser interrompido para todo o grupo, devendo ser consultado o médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

Gestação:

Não administrar a porcas gestantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea de diuréticos ou medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, já que existe um maior risco de distúrbios renais. Esta é uma reação secundária ao fluxo de sangue reduzido, causado pela inibição de prostaglandinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado ao mesmo tempo com outros AINES ou glucocorticosteroides, devido ao risco de exacerbação de úlceras gastrointestinais.

O tratamento simultâneo com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou agravados. Por conseguinte, deve ser observado um período de, pelo menos, 24 horas entre o tratamento com outros anti-inflamatórios e este medicamento veterinário.

Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

Não devem ser administrados anticoagulantes, em particular derivados da cumarina, como a varfarina, em combinação com cetoprofeno.

O cetoprofeno é altamente ligado às proteínas plasmáticas. A administração concomitante de substâncias que também apresentem um elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas pode competir com o cetoprofeno, com a possibilidade de efeitos tóxicos consequentes, devido à fração não ligada do medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Bovinos (vitelos)

3 mg de cetoprofeno/kg peso corporal/dia (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/100 kg peso corp./dia).

Suínos (de engorda)

1,5 - 3 mg de cetoprofeno/kg peso corporal/dia (equivalente a 0,5 - 1 ml do medicamento veterinário/100 kg peso corp./dia). A dose de 1,5 mg/kg é eficaz no tratamento de processos ligeiros a moderados (temperatura corporal < 41 °C). A dose tem de ser aumentada até 3 mg de cetoprofeno/kg peso corp. para tratar casos mais graves.

O tratamento deve ser administrado durante um dia. Pode ser estendido por mais 1-2 dias, depois de ter sido realizada uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável; ver também as secções 3.4 e 3.6.

Método de Administração:

O medicamento veterinário é administrado por via oral, diluído na água de bebida.

É recomendada a administração durante um período de 24 horas. A água medicada deve ser a única água fornecida durante o período de tratamento, e deve ser renovada a cada 24 horas. O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba proporcionadora de água.

Uma vez terminado o período de tratamento, os animais deverão receber água não medicada. Qualquer água com medicamento que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada.

Os animais têm de dispor de acesso *ad libitum* a alimentos e água medicada antes e durante o tratamento. Iniciar o tratamento de animais caídos com a forma parentérica. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água pelos animais a tratar deve ser medida antes de calcular a quantidade total de medicamento veterinário a ser administrado por dia. Para calcular com precisão a taxa de integração do medicamento veterinário na água para bebida, é necessário calcular o peso médio e o consumo de água dos animais a tratar, com base na média para os dias imediatamente antes do tratamento.

Se for administrado pela adição do medicamento veterinário diretamente no reservatório da água de bebida, este terá de conter água suficiente para o nível de consumo antecipado para as 24 horas seguintes.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \frac{\text{ml de medicamento veterinário}}{\text{por litro de água de bebida}}$$

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem com AINES pode causar úlceras gastrointestinais, perda de proteínas e disfunção hepática e renal. Em estudos de tolerância efetuados com o medicamento veterinário, quando administrado na água de bebida a bovinos e suínos, até 25% dos animais tratados cinco vezes com a dose máxima recomendada (15 mg/kg) durante três dias, ou com a dose recomendada (3 mg/kg) no triplo do tempo máximo recomendado (9 dias) apresentaram lesões ulcerosas gástricas. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado o tratamento sintomático. A ocorrência de úlceras depende da dose, até um alcance limitado.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia.

Suínos: Carne e vísceras: 1 dia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet

QM01AE03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Cetoprofeno, ácido 2-(fenil 3-benzoil) propiónico é um medicamento veterinário anti-inflamatório não esteroide pertencente ao grupo do ácido arilpropiónico. O cetoprofeno inibe a biossíntese das prostaglandinas (PGE2 e PGF2 α), sem afetar o rácio PGE2/PGF2 α e os tromboxanos. Este mecanismo de ação resulta na sua atividade anti-inflamatória, antipirética e analgésica. Estas propriedades também são atribuídas ao seu efeito inibidor da bradicinina e aniões superóxido, juntamente com a sua ação estabilizante nas membranas lisossomais. O efeito anti-inflamatório é potenciado pela conversão do (R)-enantiómero em (S)-enantiómero. Sabe-se que o (S)-enantiómero suporta o efeito anti-inflamatório do cetoprofeno.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Depois da administração oral, o cetoprofeno é prontamente absorvido e fortemente ligado às proteínas plasmáticas. O cetoprofeno é metabolizado pelo fígado e convertido numa derivação reduzida de carbonilo, o metabolito RP69400. É excretado principalmente através dos rins e, numa menor dimensão,

pelas fezes.

Bovinos:

A seguir a uma administração de gavagem oral, a uma dosagem de 3 mg/kg em vitelos de engorda, o cetoprofeno é prontamente absorvido ($F = 100\%$). São obtidas concentrações máximas ($C_{\text{máx}}$) de 3,7 µg/ml (2,5 a 4,5 µg/ml) aos 72 min. (0,33 a 2 h) depois da administração. (T_{max}). A seguir à absorção, a farmacocinética do cetoprofeno caracteriza-se por um baixo volume de distribuição (0,5 l/kg) e uma semivida curta de eliminação no plasma (2,2 h).

Após administração oral repetida na água de bebida em bovinos, o perfil cinético apresenta principalmente duas fases diferentes por dia de administração, claramente relacionadas com o ciclo dia/noite, o que influencia o consumo de água do animal. A primeira fase (primeiras 9 horas pós-tratamento) correspondeu à fase de absorção do medicamento veterinário. Considerando a fase de rápida absorção para a administração única, a fase mais longa observada para administrações repetidas deve-se à via de administração: o cetoprofeno administrado através da água de bebida é consumido pelos animais espaçadamente durante o dia. A fase de eliminação observada nas horas seguintes está diretamente relacionada com o baixo consumo de água de bebida pelos animais durante a noite. Ao administrar o medicamento veterinário a 3 mg de cetoprofeno/kg/dia, durante 3 dias, na água de bebida, a $C_{\text{máx}}$ observada foi de 1,9 µg/ml (1,6 a 2,4 µg/ml) e o $T_{\text{máx}}$ foi de 32 h (9 a 57 h) após o início das administrações.

Suínos:

Nos suínos, após administração por gavagem oral, a uma dosagem de 3 mg de cetoprofeno/kg, é atingida uma concentração média máxima ($C_{\text{máx}}$) de 10,6 µg/ml (2,2 a 17,2 µg/ml), em média, aos 60 minutos (0,33 a 2 h) após administração ($T_{\text{máx}}$). A biodisponibilidade absoluta é elevada (84%). O Volume de Distribuição a seguir à administração intravenosa é baixo ($V_d=0,2$ l/kg) e a sua semivida de eliminação é curta ($t_{1/2} = 2,0$ h). A eliminação do plasma é de 0,06 l/kg.h.

Ao administrar o medicamento veterinário a 3 mg de cetoprofeno/kg/dia, durante 3 dias na água para bebida, em suínos, o perfil cinético é similar ao observado nos bovinos. A $C_{\text{máx}}$ observada foi de 2,7 µg/ml (1,4 a 4,2 µg/ml) e o $T_{\text{máx}}$ foi de 16 h (6 a 57 h) após o início das administrações.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição, de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3. Precauções especiais de conservação

Manter a embalagem bem fechada.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE), vedados a quente com uma película de polietileno (PE) e uma tampa roscada em HDPE, equipada com um sistema de segurança para uma vedação impermeável.

Formato:

Frasco de 500 ml.

5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou materiais de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

993/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de março de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketink 300 mg/ml solução para administração na água de bebida para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 300 mg

Solução amarelada transparente

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos (de engorda).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento para redução de pirexia e dispneia associadas a doença respiratória em combinação com terapêutica anti-infecciosa adequada.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a vitelos em aleitamento.

Não administrar a animais em jejum ou com acesso limitado a alimentação.

Não administrar a animais em que exista a possibilidade de alterações gastrointestinais, ulceração ou hemorragias, para não agravar a sua situação.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, devido ao risco potencial de aumento de toxicidade renal.

Não administrar a suínos de engorda em explorações de produção extensiva ou semiextensiva, com acesso a detritos ou objetos estranhos que possam lesar a mucosa gástrica, ou com uma carga elevada de parasitas ou numa situação grave de *stress*.

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar a animais caso existam evidências de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a algum dos excipientes.

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES) ao mesmo tempo ou no espaço de 24 horas.

Ver também a secção “Advertências especiais”.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A ingestão de água pelos animais tratados deve ser monitorizada para assegurar uma ingestão adequada. A medicação animal individual, de preferência por injeção com um medicamento veterinário injetável, será necessária se a ingestão de água diária for insuficiente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Uma vez que o cetoprofeno pode causar úlceras gastrointestinais, a administração não é recomendada em casos de PMWS (síndrome de desnutrição multissistémica pós-desmame), porque as úlceras já estão frequentemente associadas a esta patologia.

Para reduzir o risco de reações adversas, não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento. Quando administrado a suínos com menos de 6 semanas ou suínos idosos, é necessário ajustar a dose com precisão, bem como efetuar um acompanhamento clínico mais vigiado.

Recomenda-se que a dose diária seja administrada durante um período de 24 horas. A dose diária total não deve ser administrada por um período mais curto do que o recomendado, pois demonstrou resultar em ulceração gástrica mais grave. Por motivos de segurança, a duração máxima do tratamento não deve exceder os 3 dias. Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento tem de ser interrompido, devendo ser consultado o médico veterinário. O tratamento tem de ser suspenso para todo o grupo.

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

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

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (erupções cutâneas, urticária). As pessoas com hipersensibilidade ao cetoprofeno ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar o contacto com a pele e os olhos quando se adicionar o medicamento à água.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e óculos de segurança.

Em caso de derrame accidental na pele, a área afetada deve ser enxaguada imediatamente com água. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar os olhos imediatamente com água corrente limpa em abundância. Procurar aconselhamento médico se a irritação persistir.

As peças de roupa contaminadas devem ser retiradas e quaisquer salpicos na pele devem ser imediatamente lavados.

Lavar as mãos depois de administrar.

Não fumar, comer ou beber ao manipular o medicamento veterinário.

Gestação:

Não administrar a porcas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea de diuréticos ou medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, já que existe um maior risco de distúrbios renais. Esta é uma reação secundária ao fluxo de sangue reduzido, causado pela inibição de prostaglandinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado ao mesmo tempo com outros AINES ou glucocorticosteroides, devido ao risco de exacerbação de úlceras gastrointestinais.

O tratamento simultâneo com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou agravados. Por conseguinte, deve ser observado um período de, pelo menos, 24 horas entre o tratamento com outros anti-inflamatórios e este medicamento veterinário.

Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

Não devem ser administrados anticoagulantes, em particular derivados da cumarina, como a varfarina, em combinação com cetoprofeno.

O cetoprofeno é altamente ligado às proteínas plasmáticas. A administração concomitante de substâncias que também apresentam um elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas pode competir com o cetoprofeno, com a possibilidade de efeitos tóxicos consequentes, devido à fração não ligada do medicamento veterinário.

Sobredosagem:

A sobredosagem com AINES pode causar úlceras gastrointestinais, perda de proteínas e disfunção hepática e renal. Em estudos de tolerância efetuados com o medicamento veterinário, quando administrado na água de bebida a bovinos e suínos, até 25% dos animais tratados cinco vezes com a dose máxima recomendada (15 mg/kg) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg) no triplo do tempo máximo recomendado (9 dias) apresentaram lesões ulcerosas gástricas. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado o tratamento sintomático. A ocorrência de úlceras depende da dose, até um certo ponto.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Úlcera gástrica ¹ , fezes moles ²
---	---

¹ Evento adverso grave observado em situações de *stress* grave (transporte, desidratação, jejum, etc.).

² Sintoma transitório, que desaparece sempre durante ou no final do tratamento.

Suínos (de engorda):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Úlcera gástrica ³ , fezes moles ⁴
---	---

³ Na dose terapêutica recomendada pode causar erosão superficial e profunda do trato gastrointestinal. Foram observados também casos de úlceras gástricas, que resultaram em mortalidade, em porcos pretos ibéricos, os quais estavam em engorda em estações sujas com uma carga elevada de parasitas e a ingestão de corpos estranhos. Foram relatados outros casos em explorações de criação intensiva, com situações de jejum forçado antes ou durante o tratamento.

⁴ Sintoma temporário, que desaparece sempre durante ou no final do tratamento.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento tem de ser interrompido para todo o grupo, devendo ser consultado um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

Bovinos (vitelos)

3 mg de cetofeno/kg peso corporal/dia (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/100 kg peso corp./dia).

Suínos (de engorda)

1,5 - 3 mg de cetofeno/kg peso corporal/dia (equivalente a 0,5 - 1 ml do medicamento veterinário/100 kg peso corp./dia).

A dose de 1,5 mg/kg é eficaz no tratamento de processos suaves a moderados (temperatura corporal < 41 °C). A dose deve ser aumentada até 3 mg de cetofeno/kg peso corp. para tratar casos mais graves. O tratamento deve ser administrado durante um dia. Pode ser estendido por mais 1-2 dias, depois de ter sido realizada uma avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável; ver também secção de “Advertências especiais” e “Eventos adversos”.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário é administrado por via oral, diluído na água de bebida.

É recomendada a administração durante um período de 24 horas. A água medicada deve ser a única água fornecida durante o período de tratamento, e deve ser renovada a cada 24 horas. O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba

proporcionadora de água.

Quando o período de tratamento tiver terminado, os animais deverão receber água não medicada. Qualquer água com medicamento que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada.

Os animais devem ter acesso *ad libitum* a alimentos e água medicada antes e durante o tratamento. Iniciar o tratamento de animais caídos com a forma parentérica. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água pelos animais a tratar deve ser medida antes de calcular a quantidade total de medicamento veterinário a ser administrado por dia. Para calcular com precisão a taxa de integração do medicamento veterinário na água para bebida, é necessário calcular o peso médio e o consumo de água dos animais a tratar, com base na média para os dias imediatamente antes do tratamento.

Se for administrado pela adição do medicamento veterinário diretamente no reservatório da água de bebida, este deve conter água suficiente para o nível de consumo que é antecipado para as 24 horas seguintes.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal por dia}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{ml de medicamento veterinário}} = \frac{\text{por litro de água de bebida}}$$

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia.

Suínos: Carne e vísceras: 1 dia.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter a embalagem bem fechada.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

993/01/16DFVPT

Tamanhos de embalagem

500 ml

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

Distribuidor e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda

Avenida Pedro Álvares Cabral

Centro Empresarial Sintra-Estoril V

Ed. E24, 2710-297 Sintra

Portugal

Tel: + 351 211 929 009

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}