

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dinalgen 150 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
L-arginina	
Ácido cítrico (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

- Diminuição da inflamação e da dor associadas a alterações musculoesqueléticas e claudicação pós-parto.
- Diminuição da febre associada à doença respiratória bovina.
- Diminuição da inflamação, febre e dor na mastite clínica aguda em associação com terapêutica antimicrobiana sempre que apropriado.

Suínos

- Diminuição da pirexia em processos respiratórios e síndrome de disgalaxia pós-parto (SDPP) / síndrome mastite-metrite-agalaxia em porcas, em combinação com tratamento anti-infeccioso apropriado.

Equinos

- Diminuição da inflamação e dor associada a alterações osteoarticulares e do sistema músculo-esquelético (claudicações, laminites, osteoartrites, sinovites, tendinites, etc.).
- Diminuição da inflamação e dor pós-cirúrgica.
- Diminuição da dor visceral associada com cólicas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais onde existe a possibilidade de ulceração e hemorragias gastrointestinais de forma a não agravar esta situação.

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou ácido salicílico ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais em que existe discrasia sanguínea ou coagulopatias.

Não administrar conjuntamente ou com menos de 24 horas de intervalo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada. Não exceder o período de tratamento recomendado.

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com idade inferior a um mês.

Durante a administração a animais com menos de 6 semanas de idade, pôneis ou em animais idosos é necessário ajustar a dose com exatidão, assim como efetuar um acompanhamento clínico mais frequente.

Evitar a administração intra-arterial.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos devido ao risco de aumento da toxicidade renal.

Dado que a ulceração gástrica é um achado comum na PMWS (síndrome multissistémica debilitante do pós-desmame), a administração de cetoprofeno não é indicada em suínos afetados por esta doença para não agravar o seu estado.

Evitar a administração extravascular em equinos.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (exantema cutâneo, urticária). Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

No caso de contacto acidental com a pele, olhos ou mucosas, lavar muito bem e imediatamente a área afetada com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local da injeção ¹ Distúrbio do trato gastrointestinal ² Distúrbio renal
--	---

¹Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, ligeiras e transitórias que se resolvem gradualmente após terminar o tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

²Lesões erosivas e ulcerativas após administrações repetidas, intolerância gástrica.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local da injeção ¹ Distúrbio do trato gastrointestinal ² Distúrbio renal
--	---

¹Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, ligeiras e transitórias que se resolvem gradualmente após terminar o tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

²Lesões erosivas e ulcerativas após administrações repetidas, intolerância gástrica.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local da injeção ¹ Reações no local da injeção ² Distúrbio do trato gastrointestinal ³ Distúrbio renal
--	---

¹Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, ligeiras e transitórias que se resolvem gradualmente após terminar o tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

²Reações locais passageiras que desapareceram passados 5 dias após a administração do medicamento veterinário no volume recomendado por via extravascular.

³Lesões erosivas e ulcerativas após administrações repetidas, intolerância gástrica.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser suspenso e consultado um 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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (rato, ratinho e coelho) e em bovinos não revelaram a ocorrência de efeitos adversos. Pode ser administrado em vacas gestantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em porcas e éguas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Pode ser administrado a porcas e vacas lactantes.

Administração não recomendada durante a lactação em éguas.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea de diuréticos ou de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada visto que há um aumento de alterações renais, incluindo insuficiência renal. Isto é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da síntese das prostaglandinas renais.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), corticosteroides, anticoagulantes ou diuréticos simultaneamente ou no prazo de 24 horas após a administração do medicamento veterinário visto que o risco de ulceração gastrointestinal e outras reações adversas pode ser exacerbado.

Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados previamente.

O cetoprofeno liga-se em percentagem elevada às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos também com fortes ligações, o que pode induzir efeitos tóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa ou intramuscular.

Bovinos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrado por via intravenosa ou intramuscular, de preferência na região do pescoço. A duração do tratamento é de 1 a 3 dias e deve ser estabelecida de acordo com a gravidade e a duração dos sintomas.

Suínos:

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrado por via intramuscular, numa administração única. Em função da resposta observada e com base na análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, o tratamento pode ser repetido a intervalos de 24 horas durante um máximo de três tratamentos. Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

Equinos:

2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrado por via intravenosa. O tratamento poderá ter a duração de 1 a 5 dias e será estabelecido em função da gravidade e duração dos sintomas.

Em caso de cólicas, uma administração é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma reavaliação clínica.

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

A sobredosagem com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode causar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, insuficiência hepática e renal.

Nos estudos de tolerância realizados em suínos, 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg p.c.) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg p.c.) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) demonstraram 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.

A administração intramuscular do medicamento veterinário a bovinos, numa dose até 3 vezes a dose recomendada ou num período 3 vezes a duração recomendada (9 dias) não causou sinais clínicos de intolerância. Contudo, detetaram-se inflamação e lesões subclínicas necróticas no local de injeção dos animais tratados assim como um aumento dos níveis da CPK (creatinina fosfoquinase). O exame histopatológico revelou lesões abomasais erosivas ou ulcerativas relacionadas com os dois regimes posológicos.

Nos equinos, comprovou-se que toleram doses intravenosas de cetoprofeno até 5 vezes a dose recomendada durante três vezes o tempo de duração recomendado (15 dias) sem se observarem efeitos tóxicos.

No caso de se observarem sinais clínicos de sobredosagem, não existe um antídoto específico devendo, portanto, iniciar-se um tratamento sintomático.

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: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, ácido 2-(fenil 3-benzoil)-propiónico, é um anti-inflamatório não esteroide que pertence ao grupo dos ácidos arilpropiónicos. Considera-se que o mecanismo de ação primário do cetoprofeno consiste na inibição da via das ciclo-oxigenases do metabolismo do ácido araquidónico, induzindo uma diminuição da produção de mediadores inflamatórios como as prostaglandinas 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 a nível da bradiquinina e dos aniões superóxidos, juntamente com a sua ação estabilizadora das membranas lisossómicas.

O efeito anti-inflamatório é intensificado pela conversão do (R)-enantiómero no (S)-enantiómero. Sabe-se que o (S)-enantiómero favorece o efeito anti-inflamatório do cetoprofeno.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular do medicamento veterinário (dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal), o cetoprofeno é absorvido rapidamente, tendo uma elevada biodisponibilidade e ligando-se extensivamente às proteínas plasmáticas (>90%). As concentrações de cetoprofeno são mais sustentadas nos exsudados inflamatórios do que no plasma. Atinge concentrações elevadas e persiste no tecido inflamado devido ao facto de o cetoprofeno ser um ácido fraco. O cetoprofeno é metabolizado no fígado em metabolitos inativos e é excretado principalmente através da urina (sobretudo sob a forma de metabolitos glucurono-conjugados) e, numa menor proporção, nas fezes. Podem ser detetadas pequenas quantidades de cetoprofeno no leite de animais tratados.

Em bovinos, após administração intramuscular do medicamento veterinário (dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal), a substância ativa é absorvida rapidamente, atingindo a sua C_{max} média no plasma (valor médio: 7,2 µg/ml) entre 0,5 e 1 hora (T_{max}) após o início do tratamento. A fração de dose absorvida é muito elevada ($92,51 \pm 10,9\%$).

Após administração intravenosa em bovinos, a semivida de eliminação ($T_{1/2}$) é de 2,1 horas, o volume de distribuição (Vd) de 0,41 l/kg e a depuração plasmática (Cl) de 0,14 l/h/kg.

Em suínos, após a administração intramuscular única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, a substância ativa é rapidamente absorvida, alcançando a sua $C_{máx}$ média no plasma (valor médio: 16 µg/ml) entre 0,25 horas e 1,5 horas ($T_{máx}$) após o início do tratamento. A fração de dose absorvida é de $84,7 \pm 33\%$.

Após administração intravenosa em suínos, a semivida de eliminação ($T_{1/2}$) é de 3,6 horas, o volume de distribuição (Vd) de 0,15 l/kg e a depuração plasmática (Cl) de 0,33 l/h/kg.

O cetoprofeno mostra um volume de distribuição baixo quando administrado por via intravenosa nas espécies equinas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro Tipo II de cor âmbar de 100 ml e 250 ml com rolhas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio com fecho flip-off (100 ml) ou cápsulas de alumínio (250 ml).

Dimensão das embalagens

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa com 5 frascos para injetáveis de 100 ml.

Caixa com 10 frascos para injetáveis de 100 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml.

Caixa com 5 frascos para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou 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

Ecuphar Veterinaria S.L.U

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

236/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

5 de fevereiro de 2010.

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

11/2024

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml/250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dinalgen 150 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 150 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou intravenosa
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco(s) para injetáveis de 100 ml/250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dinalgen 150 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 150 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml

5 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 250 ml

5 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa ou intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

236/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dinalgen 150 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Cetoprofeno 150 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução límpida incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

4. Indicações de utilização

Bovinos:

- Diminuição da inflamação e da dor associadas a alterações musculoesqueléticas e claudicação pós-parto.
- Diminuição da febre associada à doença respiratória bovina.
- Diminuição da inflamação, febre e dor na mastite clínica aguda em associação com terapêutica antimicrobiana sempre que apropriado.

Suínos:

- Diminuição da pirexia em processos respiratórios e síndrome de disgalaxia pós-parto (SDPP) / síndrome mastite-metrite-agalaxia em porcas, em combinação com o tratamento anti-infeccioso apropriado.

Equinos:

- Diminuição da inflamação e dor associada a alterações osteoarticulares e do sistema músculo-esquelético (claudicações, laminites, osteoartrites, sinovites, tendinites, etc.).
- Diminuição da inflamação e dor pós-cirúrgica.
- Diminuição da dor visceral associada com cólicas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais onde existe a possibilidade de ulceração e hemorragias gastrointestinais de forma a não agravar esta situação.

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou ácido salicílico ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais em que existe discrasia sanguínea ou coagulopatias.

Não administrar conjuntamente ou com menos de 24 horas de intervalo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada. Não exceder o período de tratamento recomendado.

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com idade inferior a um mês.

Durante a administração a animais com menos de 6 semanas de idade é necessário ajustar a dose com exatidão, assim como efetuar um acompanhamento clínico mais intenso.

Evitar a administração intra-arterial.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos devido ao risco de aumento da toxicidade renal.

Dado que a ulceração gástrica é um achado comum na PMWS (síndrome multissistémica debilitante do pós-desmame), a administração de cetoprofeno não é indicada em suínos afetados por esta doença para não agravar o seu estado.

Evitar a administração extravascular em equinos.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (exantema cutâneo, urticária). Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

No caso de contacto accidental com a pele, olhos ou mucosas, lavar muito bem e imediatamente a área afetada com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

Evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (rato, ratinho e coelho) e em bovinos não revelaram a ocorrência de efeitos adversos. Pode ser administrado em vacas gestantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em porcas e éguas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Pode ser administrado a porcas e vacas lactantes.

Administração não recomendada durante a lactação em éguas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea de diuréticos ou de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada visto que há um aumento de alterações renais, incluindo insuficiência renal. Isto é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da síntese das prostaglandinas renais.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), corticosteroides, anticoagulantes ou diuréticos, simultaneamente ou no prazo de 24 horas após a administração do medicamento veterinário, visto que o risco de ulceração gastrointestinal e outras reações adversas pode ser exacerbado.

Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados previamente.

O cetoprofeno liga-se em percentagem elevada às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos também com fortes ligações, o que pode induzir efeitos tóxicos.

Sobredosagem:

A sobredosagem com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode causar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, insuficiência hepática e renal.

Nos estudos de tolerância realizados em suínos, 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg p.c.) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg p.c.) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) demonstraram 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.

A administração intramuscular do medicamento veterinário a bovinos, numa dose até 3 vezes a dose recomendada ou num período 3 vezes a duração recomendada (9 dias) não causou sinais clínicos de intolerância. Contudo, detetaram-se inflamação e lesões subclínicas necróticas no local de injeção dos animais tratados, assim como um aumento dos níveis da CPK (creatinina fosfoquinase). O exame histopatológico revelou lesões abomasais erosivas ou ulcerativas relacionadas com os dois regimes posológicos.

Nos equinos comprovou-se que toleram doses intravenosas de cetoprofeno até 5 vezes a dose recomendada durante três vezes o tempo de duração recomendado (15 dias) sem se observarem efeitos tóxicos.

No caso de se observarem sinais clínicos de sobredosagem, não existe um antídoto específico devendo, portanto, iniciar-se um tratamento sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local da injeção ¹ Distúrbio do trato gastrointestinal ² Distúrbio renal
--	---

¹Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, ligeiras e transitórias que se resolvem gradualmente após terminar o tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

²Lesões erosivas e ulcerativas após administrações repetidas, intolerância gástrica.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local da injeção ¹ Distúrbio do trato gastrointestinal ² Distúrbio renal
--	---

¹Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, ligeiras e transitórias que se resolvem gradualmente após terminar o tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

²Lesões erosivas e ulcerativas após administrações repetidas, intolerância gástrica.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local da injeção ¹ Reações no local da injeção ² Distúrbio do trato gastrointestinal ³ Distúrbio renal
--	---

¹Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, ligeiras e transitórias que se resolvem gradualmente após terminar o tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

²Reações locais passageiras que desapareceram passados 5 dias após a administração do medicamento veterinário no volume recomendado por via extravascular.

³Lesões erosivas e ulcerativas após administrações repetidas, intolerância gástrica.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser suspenso e 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.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intravenosa ou intramuscular.

Bovinos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrado por via intravenosa ou intramuscular, de preferência na região do pescoço. A duração do tratamento é de 1 a 3 dias e deve ser estabelecida de acordo com a gravidade e a duração dos sintomas.

Suínos:

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrado por via intramuscular, numa administração única. Em função da resposta observada e com base na análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, o tratamento pode ser repetido a intervalos de 24 horas durante um máximo de três tratamentos. Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

Equinos:

2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrado por via intravenosa. O tratamento poderá ter a duração de 1 a 5 dias e será estabelecido em função da gravidade e duração dos sintomas.

Em caso de cólicas uma administração é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma reavaliação clínica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 3 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

236/01/10DFVPT

Dimensão das embalagens

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa com 5 frascos para injetáveis de 100 ml.

Caixa com 10 frascos para injetáveis de 100 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml.

Caixa com 5 frascos para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

Tel: +351 308 808 321

Email: info@ecuphar.pt