

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução amarelada transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos (suínos de engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Tratamento para a redução da pirexia e dispneia associada a doença respiratória em combinação com tratamento anti-infeccioso adequado.

4.3 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 criados em exploração de produção extensiva ou semiextensiva, com acesso a detritos ou a 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 com insuficiência renal, cardíaca ou hepática.

Não administrar caso existam evidências de discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou aspirina ou a qualquer um dos seus excipientes.

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

Ver também secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A presença de alimento ou leite diminui a absorção oral.

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 administrada a suínos com menos de 6 semanas de idade ou suínos idosos, é necessário ajustar a dose com precisão bem como efetuar um acompanhamento clínico mais vigiado.

Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deverá ser administrado ao longo de 24 horas. 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. A ingestão de água dos animais tratados deve ser monitorizada para assegurar uma ingestão adequada. A medicação animal individual, de preferência por injeção, será necessária se a ingestão de água diária for insuficiente.

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, comichão, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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 derramamento accidental na pele, a área afetada deve ser enxaguada imediatamente com água. Em caso de contato 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

Foram muito raramente observadas reações adversas de natureza gástrica em vitelos em desmame em situações de grave stress (transporte, desidratação, jejum, etc.) Foram observados casos de úlceras gástricas, que resultaram em fatalidades, em porcos pretos ibéricos, os quais estavam em engorda em criação de animais no solo 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.

Em caso muito raros, pode ocorrer o amolecimento transitório das fezes, o que desaparece sempre durante ou no final do tratamento.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não administrar a porcas gestantes.

4.8 Interações medicamentosas 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 das 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 podem resultar em reações adversas adicionais ou agravadas. 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 de cumarina, como 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 ao medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida:

Bovinos (vitelos):

3 mg de cetoprofeno/kg p.c./dia (equivalente a 1 ml/100 kg p.c./dia do medicamento veterinário).

Suínos (suínos de engorda):

1,5 - 3 mg de cetoprofeno/kg p.c./dia (equivalente a 0,5 - 1 ml /100 kg p.c./dia do medicamento veterinário). 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.c. para tratamento de casos mais graves.

O tratamento deverá ser administrado durante um dia. Pode ser estendido por mais 1-2 dias depois de ter sido realizada uma avaliação risco/benefício pelo médico veterinário responsável; ver também 4.4 e 4.6.

Metodo 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. Quando o período de tratamento tiver terminado, os animais deverão receber água não medicada.

Os animais devem ter acesso *ad libitum* a alimentos e água medicada antes e durante o tratamento. Iniciar o tratamento de animais prostrados por via parentérica.

Para evitar sobredosagem, os suínos devem ser agrupados de acordo com o peso corporal, devendo ser estimada a média de peso corporal de forma tão precisa quanto 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 de 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. Adicionar a quantidade de medicamento veterinário que resulta da fórmula seguinte no tanque:

$$\text{ml KETOPROCEN 300 mg/ml a adicionar ao depósito cada 24 h} = \frac{\text{Peso médio por animal (kg)} \times \text{número de animais a tratar} \times \text{dose (ml/100 kg)}}{100}$$

Se o medicamento veterinário for administrado por um alimentador direto nos tubos de água, sem ser primeiro diluído, é obtida a concentração correta do medicamento veterinário, aplicando a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{ml KETOPROCEN 300 mg/ml}}{\text{/ L água de bebida}} = \frac{\text{Peso médio dos animais a tratar (kg)} \times \text{dose (ml/100 kg)}}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L)} \times 100}$$

Caso seja necessário diluir antes, a concentração resultante tem de ser devidamente adaptada.

Para assegurar o consumo da dose correta ao longo de todo o tratamento, será necessário ajustar diariamente a taxa de integração na água de bebida.

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

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos (suínos de engorda) e bovinos (vitelos): Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides, derivados de ácido propiônico

Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Cetoprofeno, ácido 2-(fenil 3-benzil) propiônico é um medicamento veterinário anti-inflamatório não esteroide pertence ao grupo do ácido arilpropiônico. O Cetoprofeno inibe a biossíntese das prostaglandinas (PGE2 e PGF2 α), sem afetar a proporção 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 bradicina 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.

5.2 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_{max}) de 3.7 µg/ml (2.5 a 4.5 µg/ml) aos 72 minutos (0.33 a 2 horas) 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 horas).

Após administração oral repetida na água de bebida em bovinos, o perfil cinético apresenta principalmente 2 fases diferentes por dia de administração, claramente relacionadas com o ciclo dia/noite, 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_{max} observada foi de 1.9 µg/ml (1.6 a 2.4 µg/ml) e T_{max} foi de 32 horas (9 a 57 horas) 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_{max}) 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_{max}). 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 horas). A eliminação do plasma é de 0.06 l/kg.hora.

Ao administrar o medicamento veterinário a 3 mg de cetoprofeno/kg/dia, durante 3 dias na água de bebida, em suínos, o perfil cinético é similar ao observado em bovinos. A C_{max} observada foi de 2.7 µg/ml (1.4 a 4.2 µg/ml) e a T_{max} foi de 16 horas (6 a 57 horas) após o início das administrações.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Arginina
Ácido cítrico (para ajuste do pH) (E330)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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: 9 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 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

Frascos de polietileno de alta densidade, fechados com uma tampa roscada de polietileno e um disco de indução a quente.

Apresentações:

Frascos de 500 ml.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Espanha

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

1419/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de abril de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Caixa individual para um frasco de 500 ml
Rotulo para o frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cetoprofeno 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos (suínos de engorda)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Suínos (suínos de engorda) e bovinos (vitelos): Carne e vísceras: 1 dia.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM /AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de: 9 meses.
Após a diluição, usar no prazo de: 24 horas

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
ESPANHA

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

1419/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

MVG

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**KETOPROCEN 300 mg/ml solução para administração na água de bebida 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes
CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Cada ml contém:
300 mg cetoprofeno como substância ativa.

Solução amarelada transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Tratamento para a redução da pirexia e dispneia associada a doenças respiratórias em combinação com terapêutica anti-infecciosa adequada.

5. 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 criados em exploração de produção extensiva ou semiextensiva, com acesso a detritos ou a 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 com insuficiência renal, cardíaca ou hepática.

Não administrar caso existam evidências de discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou aspirina ou a qualquer um dos seus excipientes.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

Foram muito raramente observadas reações adversas de natureza gástrica em vitelos em desmame em situações de grave stress (transporte, desidratação, jejum, etc.) Foram observados casos de úlceras gástricas, que resultaram em fatalidades, em porcos pretos ibéricos, os quais estavam em engorda em criação de animais no solo 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.

Em caso muito raros, pode ocorrer o amolecimento transitório das fezes, o que desaparece sempre durante ou no final do tratamento.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos (suínos de engorda).

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

Administração na água de bebida:

Bovinos (vitelos):

3 mg de cetoprofeno/kg p.c./dia (equivalente a 1 ml/100 kg p.c./dia) do medicamento veterinário).

Suínos (suínos de engorda):

1,5 - 3 mg de cetoprofeno/kg p.c./dia (equivalente a 0,5 - 1 ml /100 kg p.c./dia) do medicamento veterinário). 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.c. para tratamento de casos mais graves.

O tratamento deverá ser administrado durante um dia. Pode ser estendido por mais 1-2 dias depois de ter sido realizada uma avaliação risco/benefício pelo médico veterinário responsável; ver também 4.4 e 4.6.

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. Quando o período de tratamento tiver terminado, os animais deverão receber água não medicada.

Os animais devem ter acesso *ad libitum* a alimentos e água medicada antes e durante o tratamento. Iniciar o tratamento de animais prostrados por via parentérica.

Para evitar sobredosagem, os suínos devem ser agrupados de acordo com o peso corporal, devendo ser estimada a média de peso corporal de forma tão precisa quanto 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 de 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. Adicionar a quantidade de medicamento veterinário que resulta da fórmula seguinte no tanque:

$$\text{ml KETOPROCEN 300 mg/ml a adicionar ao depósito cada 24 h} = \frac{\text{Peso médio por animal (kg)} \times \text{numero de animais a tratar} \times \text{dose (ml/100 kg)}}{100}$$

Se o medicamento veterinário for administrado por um alimentador direto nos tubos de água, sem ser primeiro diluído, é obtida a concentração correta do medicamento veterinário, aplicando a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{ml KETOPROCEN 300 mg/ml}}{\text{/ L água de bebida}} = \frac{\text{Peso médio dos animais a tratar (kg)} \times \text{dose (ml/100 kg)}}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L)} \times 100}$$

Caso seja necessário diluir antes, a concentração resultante tem de ser devidamente adaptada.

Para assegurar o consumo da dose correta ao longo de todo o tratamento, será necessário ajustar diariamente a taxa de integração na água de bebida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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(S) DE SEGURANÇA

Suínos (suínos de engorda) e bovinos (vitelos): Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 9 meses.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

A presença de alimento ou leite diminui a absorção oral.

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 administrada a suínos com menos de 6 semanas de idade ou suínos idosos, é necessário ajustar a dose com precisão bem como efetuar um acompanhamento clínico mais vigiado.

Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deverá ser administrado ao longo de 24 horas. 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. A ingestão de água dos animais tratados deve ser monitorizada para assegurar uma ingestão adequada. A medicação animal individual, de preferência por injeção, será necessária se a ingestão de água diária for insuficiente.

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, comichão, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINES) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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 derramamento accidental na pele, a área afetada deve ser enxaguada imediatamente com água. Em caso de contato 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.

Gestação:

Não administrar a porcas gestantes.

Interações medicamentosas 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 das 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 podem resultar em reações adversas adicionais ou agravadas. 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 de cumarina, como 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 ao medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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.

Incompatibilidades principais:

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

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um 1 frasco de 500 ml

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Administração pelo médico – veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

Distribuidor em Portugal:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa