

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Cetoprofeno 300 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução transparente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (engorda) e bovinos (vitelos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos (engorda):

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar em vitelos lactantes.

Não administrar a animais em jejum ou com acesso limitado ao alimento.

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

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

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

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

Não administrar quando haja evidência de discrasias sanguíneas.

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

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

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

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

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

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

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.

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

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

Em ocasiões muito raras observaram-se reações adversas graves de natureza gástrica em vitelos por altura do desmame submetidos a situações de muito stress (transporte, desidratação, jejum, etc.). Observaram-se casos de ulceração gástrica fatal no porco preto, que foram relacionados com a engorda sobre terra com elevada carga parasitária e com a ingestão de objetos estranhos. Outros casos em explorações intensivas foram relacionados com situações de jejum forçado antes e durante o tratamento.

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

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

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 de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada já que produz aumento das alterações renais. Isto resulta da diminuição do fluxo sanguíneo provocado pela inibição das prostaglandinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com outros AINEs nem com glucocorticóides pois pode agravar a ulceração gastrointestinal.

O tratamento concomitante com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados. Deve ser observado um período de pelo menos 24 horas entre o tratamento com outros anti-inflamatórios e este medicamento veterinário.

No entanto, este período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários anteriormente administrados.

Os anticoagulantes, em particular os derivados da cumarina como a varfarina, não devem ser administrados em combinação com o cetoprofeno.

O cetoprofeno demonstra uma grande ligação às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos veterinários que também apresentem uma grande ligação às proteínas plasmáticas, pode originar concorrência, o que possibilita o aparecimento de efeitos tóxicos devido à fração não ligada ao medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Bovinos (vitelos):

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

Suínos (de engorda):

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

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

Modo de administração:

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

Antes de e durante o tratamento assegurar que os animais têm livre acesso à água medicada e à alimentação. O início do tratamento dos animais prostrados deve realizar-se com a forma parentérica. Para evitar sobredosagem, os suínos devem ser agrupados segundo o seu peso, calculando-se o peso médio com a maior exatidão possível.

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

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

$$\text{ml do medicamento veterinário a adicionar ao depósito cada 24 h} = \frac{\text{Peso médio por animal (kg) X nº de animais a tratar X Dose (ml/100 Kg)}}{100}$$

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

$$\frac{\text{ml do medicamento veterinário}}{\text{água de bebida}} / \text{L} = \frac{\text{Peso médio dos animais a tratar (kg) X Dose (ml/100 kg)}}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L) X 100}}$$

No caso de ser necessária diluição prévia, a concentração resultante deve ajustar-se à mesma.

Para assegurar o consumo da dose adequada, a taxa de incorporação na água de bebida deverá ser ajustada à ingestão diária durante todo o tratamento.

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

A sobredosagem com AINES pode provocar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas e compromisso da função hepática e renal. Nos estudos de tolerância realizados em suínos com o medicamento veterinário, 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima

recomendada (9 mg/kg) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) mostraram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto na parte não glandular (parte esofágica) como glandular do estômago. Os sinais iniciais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Caso se observem sintomas de sobredosagem, iniciar tratamento sintomático. O aparecimento de úlceras em parte é dose-dependente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteróide.

Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa cetoprofeno, 2-(fenil 3-benzoil) ácido propiónico, é um anti-inflamatório não esteróide pertencente ao grupo do ácido arilpropiónico. O cetoprofeno bloqueia a síntese de prostaglandinas (PGE₂ e PGF₂ α) sem afetar a relação PGE₂/PGF₂ α nem os tromboxanos. Este mecanismo de ação confere atividades anti-inflamatória, antipirética e analgésica. Estas propriedades, também são devidas ao efeito inibidor da bradicinina e dos aniões superóxido, bem como a uma ação estabilizadora das membranas lisossomais. O efeito anti-inflamatório é potenciado pela conversão do enantiómero (R) no enantiómero (S). Sabe-se que o enantiómero (S) é a forma que possui a atividade anti-inflamatória.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

Vitelos:

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

Após a administração oral repetida na água de bebida em vitelos, o perfil farmacocinético essencialmente apresenta 2 fases diferentes por dia de administração, claramente relacionadas com o ciclo dia-noite que afeta o consumo de água do animal. A primeira fase (primeiras 9 horas após o tratamento) corresponde à fase de absorção da substância. Considerando a fase rápida de absorção da administração única, a fase mais prolongada para a administração repetida é devida à via de administração: o animal consome o cetoprofeno administrado através da água de bebida repartido ao longo do dia. A fase de eliminação observada durante as horas seguintes está diretamente relacionada com o baixo consumo de água de bebida por parte dos animais durante a noite. Quando se administrou

a especialidade na dose de 3 mg de cetoprofeno/kg/dia durante 3 dias na água de bebida, a $C_{m\acute{a}x}$ observada foi de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (1,6 a 2,4 $\mu\text{g/ml}$) e a $T_{m\acute{a}x}$ foi de 32 horas (9 a 57 horas) após o início das administrações.

Suínos:

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

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Arginina

Ácido cítrico para ajuste de pH

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: 30 meses

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco bem fechado. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polietileno de alta densidade. A embalagem inclui um copo de 30 ml feito de polipropileno para ajuste preciso da dose.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml e 1 copo de 30 ml

Frasco de vidro de 500 ml com 1 copo de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

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

1251/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de Março de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Embalagem de 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Cetoprofeno 300 mg

Excipientes:

L-Arginina 248.9 mg

Ácido cítrico q.s.

Água purificada q.s.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 250 ml

Embalagem de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (engorda) e bovinos (vitelos).

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}.

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

Após a primeira diluição administrar no prazo de: 24 horas

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado. Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

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

1251/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Embalagem de cartão para frascos de 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Cetoprofeno 300 mg

Excipientes:

L-Arginina 248.9 mg

Ácido cítrico q.s.

Água purificada q.s.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 250 ml

Embalagem de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (engorda) e bovinos (vitelos).

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}.

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

Após a primeira diluição administrar no prazo de: 24 horas

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado. Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

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

1251/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO FOLHETO INFORMATIVO**Frasco de 500 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância activa:

Cetoprofeno 300 mg

Excipientes:

L-Arginina 248.9 mg

Ácido cítrico q.s.

Água purificada q.s.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.
Solução transparente amarelada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 250 ml

Embalagem de 500 ml**5. ESPÉCIES-ALVO****Suínos (engorda) e bovinos (vitelos).****6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

7. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em vitelos lactantes.

Não administrar a animais em jejum ou com acesso limitado ao alimento.

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

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

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

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

Não administrar quando haja evidência de discrasias sanguíneas.

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

Ver também secção Utilização durante a Gestação e lactação.

8. REACÇÕES ADVERSAS

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

Em ocasiões muito raras observaram-se reacções adversas graves de natureza gástrica em vitelos por altura do desmame submetidos a situações de muito stresse (transporte, desidratação, jejum, etc.). Observaram-se casos de ulceração gástrica fatal no porco preto, que foram relacionados com a engorda sobre terra com elevada carga parasitária e com a ingestão de objetos estranhos. Outros casos em explorações intensivas foram relacionados com situações de jejum forçado antes e durante o tratamento.

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

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

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 detecte 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 .

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

Administração na água de bebida.

Bovinos (vitelos):

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

Suínos (porcos de engorda):

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

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

Modo de administração:

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

Antes de e durante o tratamento assegurar que os animais têm livre acesso à água medicada e à alimentação. O início do tratamento dos animais prostrados deve realizar-se com a forma parentérica. Para evitar sobredosagem, os suínos devem ser agrupados segundo o seu peso, calculando-se o peso médio com a maior exatidão possível.

Antes de calcular a quantidade total de medicamento veterinário a administrar deve medir diariamente o consumo de água dos animais a tratar. Para calcular com exatidão a velocidade de incorporação 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 do consumo diário de água dos dias anteriores.

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

$$\text{ml do medicamento veterinário a adicionar ao depósito cada 24 h} = \frac{\text{Peso médio por animal (kg) X nº de animais a tratar X Dose (ml/100 Kg)}}{100}$$

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

$$\frac{\text{ml do medicamento veterinário}}{\text{água de bebida}} / \text{L} = \frac{\text{Peso médio dos animais a tratar (kg) X Dose (ml/100 kg)}}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L) X 100}}$$

No caso de ser necessária diluição prévia, a concentração resultante deve ajustar-se à mesma.

Para assegurar o consumo da dose adequada, a taxa de incorporação na água de bebida deverá ser ajustada à ingestão diária durante todo o tratamento.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

No caso de ser necessária diluição prévia, a concentração resultante deve ajustar-se à mesma.

Para assegurar o consumo da dose adequada, a taxa de incorporação na água de bebida deverá ser ajustada à ingestão diária durante todo o tratamento.

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

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

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

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

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.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos, pois há um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

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

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

Gestação e lactação

Não administrar a porcas gestantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com outros AINEs nem com glucocorticóides pois pode agravar a ulceração gastrointestinal.

O tratamento concomitante com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados. Deve ser observado um período de pelo menos 24 horas entre o tratamento com outros anti-inflamatórios e este produto.

No entanto, este período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários anteriormente administrados.

Os anticoagulantes, em particular os derivados da cumarina como a varfarina, não devem ser administrados em combinação com o cetoprofeno.

O cetoprofeno demonstra uma grande ligação às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos veterinários que também apresentem uma grande ligação às proteínas plasmáticas, pode originar concorrência, o que possibilita o aparecimento de efeitos tóxicos devido à fração não ligada ao medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Incompatibilidades principais

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

13. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}.

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.

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

Após a primeira diluição administrar no prazo de: 24 horas

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

14. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado. Proteger da luz.

15. 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.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

18. 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

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

1251/01/19DFVPT

20. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

21. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2019

22. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml e 1 copo de 30 ml
1 frasco de 500 ml e 1 copo de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Ketopain 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 :

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Substância activa:

Cetoprofeno 300 mg

Excipientes, c.s.

Solução transparente amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em vitelos lactantes.

Não administrar a animais em jejum ou com acesso limitado ao alimento.

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

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

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

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

Não administrar quando haja evidência de discrasias sanguíneas.

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

Ver também secção 12.

6. REACÇÕES ADVERSAS

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

Em ocasiões muito raras observaram-se reacções adversas graves de natureza gástrica em vitelos por altura do desmame submetidos a situações de muito stresse (transporte, desidratação, jejum, etc.). Observaram-se casos de ulceração gástrica fatal no porco preto, que foram relacionados com a engorda sobre terra com elevada carga parasitária e com a ingestão de objetos estranhos. Outros casos em explorações intensivas foram relacionados com situações de jejum forçado antes e durante o tratamento.

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

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

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 detecte 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 (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/dia (equivalente a 1 ml /100 kg p.v./dia do medicamento veterinário).

Suínos (porcos de engorda):

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

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

Modo de administração:

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

Antes de e durante o tratamento assegurar que os animais têm livre acesso à água medicada e à alimentação. O início do tratamento dos animais prostrados deve realizar-se com a forma parentérica. Para evitar sobredosagem, os suínos devem ser agrupados segundo o seu peso, calculando-se o peso médio com a maior exatidão possível.

Antes de calcular a quantidade total de medicamento veterinário a administrar deve medir diariamente o consumo de água dos animais a tratar. Para calcular com exatidão a velocidade de incorporação 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 do consumo diário de água dos dias anteriores

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

$$\text{ml do medicamento veterinário a adicionar ao depósito cada 24 h} = \frac{\text{Peso médio por animal (kg) X n}^\circ \text{ de animais a tratar X Dose (ml/100 Kg)}}{100}$$

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

$$\frac{\text{ml do medicamento veterinário}}{\text{L água de bebida}} = \frac{\text{Peso médio dos animais a tratar (kg) X Dose (ml/100 kg)}}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L) X 100}}$$

No caso de ser necessária diluição prévia, a concentração resultante deve ajustar-se à mesma.

Para assegurar o consumo da dose adequada, a taxa de incorporação na água de bebida deverá ser ajustada à ingestão diária durante todo o tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

No caso de ser necessária diluição prévia, a concentração resultante deve ajustar-se à mesma.

Para assegurar o consumo da dose adequada, a taxa de incorporação na água de bebida deverá ser ajustada à ingestão diária durante todo o tratamento.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco bem fechado.

Proteger da luz.

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.

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

Após a primeira diluição administrar no prazo de: 24 horas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deverá ser administrado num período de 24 horas. Por motivos de segurança, a duração máxima do tratamento não deve superar os 3 dias. Caso se

verifiquem efeitos secundários, suspender o tratamento e consultar o médico veterinário. Deve suspender-se o tratamento de todo o coletivo.

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.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois há um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

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

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

Gestação e lactação

Não administrar a porcas gestantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com outros AINEs nem com glucocorticóides pois pode agravar a ulceração gastrointestinal.

O tratamento concomitante com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados. Deve ser observado um período de pelo menos 24 horas entre o tratamento com outros anti-inflamatórios e este medicamento veterinário.

No entanto, este período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários anteriormente administrados.

Os anticoagulantes, em particular os derivados da cumarina como a varfarina, não devem ser administrados em combinação com o cetoprofeno.

O cetoprofeno demonstra uma grande ligação às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos veterinários que também apresentem uma grande ligação às proteínas plasmáticas, pode originar concorrência, o que possibilita o aparecimento de efeitos tóxicos devido à fração não ligada ao medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml e 1 copo de 30 ml

Frasco de 500 ml e 1 copo de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.