



*[Version 8, 10/2012]*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KeProPig 100 mg/ml Solução Oral para Água de Bebida para Suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg

### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Líquido transparente incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1. Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda).

### 4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento sintomático para redução da pirexia em casos de doença respiratória aguda infecciosa, em suínos de engorda, em combinação com a terapia anti-infecciosa apropriada.

### 4.3. Contraindicações

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

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

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

Não administrar a suínos criados em exploração extensiva ou semi-extensiva com acesso ao solo ou a objectos estranhos que possam causar lesões na mucosa gástrica, ou com elevada carga de parasitas, ou submetidos a situações graves de stress.

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

Não administrar quando exista evidência de discrasias sanguíneas.

Não administrar a animais com um historial de hipersensibilidade ao cetoprofeno, aspirina ou a qualquer um dos excipientes.

Ver também a secção 4.7.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O consumo de água dos animais tratados deverá ser monitorizado de forma a garantir um consumo adequado.

Caso o consumo diário de água seja insuficiente, é necessária a medicação individual dos animais, preferencialmente por via injetável.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

Dado que o cetoprofeno pode provocar úlceras gastrointestinais, não é recomendada a sua 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, não exceder a dose e a duração do tratamento recomendadas.

Quando administrado a animais muito jovens é necessário ajustar a dose com exatidão e efetuar 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 exceder os 3 dias. Caso se verifiquem efeitos secundários, suspender o tratamento e consultar o médico veterinário. Deverá suspender-se o tratamento de todo o coletivo.

Evitar a administração a animais com hipoproteinémia devido ao aumento do risco de toxicidade causado pela forte ligação do cetoprofeno às proteínas plasmáticas, o que pode conduzir a efeitos tóxicos devido à fração não ligada do medicamento.

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

- Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e óculos de segurança quando se mistura o medicamento veterinário.
- Em caso de derrame accidental sobre a pele, deve lavar-se de imediato a área afectada com água e sabão.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar de imediato com bastante água limpa corrente. Dirija-se a um médico se a irritação persistir.
- Retirar a roupa contaminada e lavar imediatamente qualquer derrame sobre a pele. Lavar as mãos após a utilização.
- Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (*rash* cutâneo, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A ingestão de alimento pode diminuir devido ao tratamento e às úlceras gástricas induzidas pelo tratamento.

Estudos de tolerância mostraram o aparecimento de úlceras em cerca de 70% dos animais tratados.

Quando a administração se realiza por um período superior a 24 horas, não se identificaram úlceras graves. Em administrações pontuais do medicamento veterinário (máximo de 3 horas de administração), identificaram-se pelo menos 12% de úlceras graves. As úlceras gástricas geralmente recuperam três dias após a cessação do tratamento (com alguma cicatrização residual) ou estão em processo de recuperação/cicatrização.

Em caso de ocorrência de eventos adversos graves, tais como sinais de úlceras ou hemorragia gastrointestinal, suspender a administração do medicamento e consultar o médico veterinário.

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

Gestação: Não administrar a animais gestantes.

Lactação: Não aplicável

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A interação entre o cetoprofeno e a maior parte dos antibióticos geralmente utilizados não foi investigada.

O tratamento prévio com outros anti-inflamatórios pode ocasionar efeitos adversos adicionais ou aumentados. Não administrar corticosteróides ou outros AINE's concomitantemente ou no espaço de 24 horas. Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente. O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINE's ou glucocorticóides. A ulceração do trato gastrointestinal pode estar exacerbada pelos corticosteróides em animais aos quais se administraram medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides. A administração concomitante de substâncias com forte ligação às proteínas plasmáticas pode demonstrar um efeito competitivo com o cetoprofeno com a possibilidade de efeitos tóxicos subsequentes devido à fração não ligada da molécula.

Evitar a combinação com anticoagulantes, particularmente derivados cumarínicos tais como a varfarina.

A administração simultânea com diuréticos ou medicamentos potencialmente nefrotóxicos produz um maior risco para o desenvolvimento de distúrbios renais secundários à diminuição do fluxo sanguíneo causado pela inibição das prostaglandinas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário é administrado pela via oral, diluído na água de bebida. Recomenda-se a administração durante um período de 24 horas.

A água medicada deve ser a única água à disposição durante o período de tratamento. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no depósito de água ou através de uma bomba doseadora. Uma vez terminado o período de medicação, os porcos devem ter ao dispor água não medicada.

A dose diária recomendada é de 3 mg de cetoprofeno/kg peso corporal, equivalente a 0,03 ml de KeProPig Solução Oral por kg p.v.

Duração do tratamento: 1 dia. Baseado na avaliação risco/benefício do médico veterinário, pode considerar-se a administração adicional por mais 1-2 dias no máximo; ver também as secções 4.4 e 4.6.

O consumo de água dos porcos deve ser medido antes de calcular a quantidade total de medicamento veterinário a administrar cada dia.

Devem realizar-se os seguintes cálculos para determinar a quantidade de KeProPig 100 mg/ml Solução Oral em ml a serem adicionados ao consumo diário de água de bebida:

$$\frac{0,03 \text{ ml KeProPig 100 mg/ml / Kg p.v. / dia} \times \text{Peso Corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Quantidade média de água de bebida / animal (l)}} = \frac{\text{ml KeProPig}}{\text{l de água bebida}}$$

De maneira a prevenir sobredosagem, os porcos devem ser agrupados de acordo com o seu peso e deve estimar-se um peso médio tão exato quanto possível.

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

Uma sobredosagem até 3 vezes a dose recomendada pode causar úlceras GI (gastrointestinais), perda de proteínas, e lesão renal e hepática. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda do apetite e depressão. Em caso de sobredosagem, deve instituir-se tratamento sintomático.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

*Código ATCvet:* QM01AE03

*Grupo farmacoterapêutico:* Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, ácido propiónico 2-(fenil 3benzoil), é um anti-inflamatório não esteróide pertencente ao grupo do ácido arilpropiónico. O cetoprofeno inibe a biosíntese de PGE2 e PGF2alfa sem afectar o rácio PGE2/PGF2 alfa e tromboxanos. Embora seja um inibidor da cicloxigenase, o cetoprofeno é conhecido por estabilizar as membranas lisossomais e antagonizar a acção da bradiquinina.

O cetoprofeno é uma mistura dos enantiómeros (R) e (S) e tem atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética. O enantiómero (R) aparenta ser um analgésico mais potente, enquanto que a forma (S) é conhecida por conferir a principal atividade anti-inflamatória do cetoprofeno.

A actividade anti-inflamatória é aumentada pela conversão do enantiómero (R) para a forma (S).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após uma única administração oral do medicamento, a  $C_{máx}$  média observada foi de  $10,1 \mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$  a um  $T_{máx}$  de 0,8 h.

A AUC média  $\pm$  DP total foi de  $30,5 \mu\text{g}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$ . A biodisponibilidade média  $\pm$  DP foi de 93%.

Após a administração oral repetida da mesma dose na água de bebida, o perfil cinético apresenta essencialmente 2 fases diferentes por cada administração diária, relacionadas claramente com o ciclo dia-noite, que influencia o consumo de água pelos animais. A primeira fase (primeiras 8 horas após iniciado o tratamento) corresponde à fase de absorção do medicamento. Considerando uma fase rápida de absorção para a administração única, a fase mais longa observada nas administrações repetidas é devida à via de administração: o cetoprofeno administrado através da água de bebida é consumido pelos animais paulatinamente ao longo do dia. A fase de eliminação observada nas horas seguintes está diretamente relacionada com o baixo consumo de água pelos animais durante a noite.

A  $C_{máx}$  média  $\pm$  DP observada foi de  $1,9 \mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$ . O  $T_{máx}$  oscilou entre 5 e 32 horas após o início das administrações.

Após a absorção, o cetoprofeno liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas, principalmente a albumina, atendendo a que esta ligação é enantio-seletiva. O volume médio de distribuição foi de  $223,2 \text{ ml/kg}$ .

A principal via metabólica é por glucoconjugação, formando os metabolitos correspondentes (50-80% da molécula original), que são rapidamente excretados pela urina. O fígado é o principal órgão envolvido na eliminação da molécula. O tempo de semi-vida de eliminação médio é de 2,1 hora e o MRT de 3,1 horas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool Benzílico (E1519)

Arginina base

Ácido cítrico monohidrato

Água destilada

### 6.2 Incompatibilidades

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: 4 meses.

Prazo de validade após diluição: 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**

Recipiente branco de HDPE de 1 litro, revestido com polímeros fluorados, fornecido com tampa roscada de polipropileno e selado com selo de três camadas. Cada recipiente é fornecido com um copo medida de polipropileno graduado de 10 até 75 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 a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Labiana Life Sciences S.A.U.  
C/ Venus 26  
Can Parellada Industrial  
Terrassa  
08228 Barcelona  
Espanha

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

076/01/08DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

21 Maio 2008

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho de 2013

### **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 SECUNDÁRIO****Caixa de cartão de um frasco HDPE de 1 litro****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

KeProPig 100 mg/ml Solução Oral para Água de Bebida para Suínos  
Cetoprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Cetoprofeno	100 mg
Álcool benzílico (E1519)	20 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 litro.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcos de engorda).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento sintomático para redução da pirexia em casos de doença respiratória aguda infecciosa, em suínos de engorda, em combinação com a terapia anti-infecciosa apropriada.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

O medicamento veterinário é administrado pela via oral, diluído na água de bebida. Recomenda-se a administração durante um período de 24 horas.

A dose diária recomendada é de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 0,03 ml de KeProPig Solução Oral 10% por kg p.v.

Duração do tratamento: 1 dia. Baseado na avaliação risco/benefício do médico veterinário, pode considerar-se a administração adicional por mais 1-2 dias no máximo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **ADVERTÊNCIAS AO UTILIZADOR**

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e óculos de segurança quando se mistura o medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, deve lavar-se a área afectada de imediato com água e sabão.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar de imediato com bastante água limpa corrente.

Dirija-se a um médico se a irritação persistir.

Retirar a roupa contaminada e lavar imediatamente qualquer derrame sobre a pele. Lavar as mãos após a utilização.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (*rash* cutâneo, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 4 meses.

Prazo de validade após diluição: 24 horas

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

## **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**

Labiana Life Sciences S.A.U.  
C/ Venus 26  
Can Parellada Industrial  
Terrassa  
08228 Barcelona  
Espanha

Representante local:

Vetlima S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha

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

076/01/08DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco HDPE de 1 litro****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

KeProPig 100 mg/ml Solução Oral para Água de Bebida para Suínos  
Cetoprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Cetoprofeno	100 mg
Álcool benzílico (E1519)	20 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 litro.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcos de engorda).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento sintomático para redução da pirexia em casos de doença respiratória aguda infecciosa, em suínos de engorda, em combinação com a terapia anti-infecciosa apropriada.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

O medicamento veterinário é administrado pela via oral, diluído na água de bebida. Recomenda-se a administração durante um período de 24 horas.

A dose diária recomendada é de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 0,03 ml de KeProPig Solução Oral 10% por kg p.v.

Duração do tratamento: 1 dia. Baseado na avaliação risco/benefício do médico veterinário, pode considerar-se a administração adicional por mais 1-2 dias no máximo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**ADVERTÊNCIAS AO UTILIZADOR**

Em caso de derrame acidental sobre a pele, deve lavar-se a área afectada de imediato com água e sabão.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar de imediato com bastante água limpa corrente.

Dirija-se a um médico se a irritação persistir.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 4 meses.

Prazo de validade após diluição: 24 horas

Após a primeira abertura, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

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

**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**

Labiana Life Sciences S.A.U.  
C/ Venus 26  
Can Parellada Industrial  
Terrassa  
08228 Barcelona  
Espanha

Representante local:

Vetlima S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha

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

076/01/08DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

KeProPig 100 mg/ml Solução Oral para Água de Bebida para 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 Responsável pela libertação de lote:

Labiana Life Sciences S.A.U.

C/ Venus 26

Can Parellada Industrial

Terrassa

08228 Barcelona

Espanha

Representante local:

Vetlima S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KeProPig 100 mg/ml Solução Oral para Água de Bebida para Suínos

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento sintomático para redução da pirexia em casos de doença respiratória aguda infecciosa, em suínos de engorda, em combinação com a terapia anti-infecciosa apropriada.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

Não administrar a suínos criados em exploração extensiva ou semi-extensiva com acesso ao solo ou a objectos estranhos que possam causar lesões na mucosa gástrica, ou com elevada carga de parasitas, ou submetidos a situações graves de stress.

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

Não administrar quando exista evidência de discrasias sanguíneas.

Não administrar a animais com um historial de hipersensibilidade ao cetoprofeno, aspirina ou a qualquer um dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

A ingestão de alimento pode diminuir devido ao tratamento e às úlceras gástricas induzidas pelo tratamento.

Estudos de tolerância mostraram o aparecimento de úlceras em cerca de 70% dos animais tratados.

Quando a administração se realiza por um período superior a 24 horas, não se identificaram úlceras graves. Em administrações pontuais do medicamento (máximo de 3 horas de administração), identificaram-se pelo menos 12% de úlceras graves. As úlceras gástricas geralmente recuperam três dias após a cessação do tratamento (com alguma cicatrização residual) ou estão em processo de recuperação/cicatrização.

Em caso de ocorrência de eventos adversos graves, tais como sinais de úlceras ou hemorragia gastrointestinal, suspender a administração do medicamento e consultar o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos de engorda).

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

O medicamento é administrado pela via oral, diluído na água de bebida. Recomenda-se a administração durante um período de 24 horas.

A dose diária recomendada é de 3 mg de cetoprofeno/kg peso corporal, equivalente a 0,03 ml de KeProPig Solução Oral por kg p.v.

Duração do tratamento: 1 dia. Baseado na avaliação risco/benefício do médico veterinário, pode considerar-se a administração adicional por mais 1-2 dias no máximo.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A água medicada deve ser a única água à disposição durante o período de tratamento. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no depósito de água ou através de uma bomba doseadora. Uma vez terminado o período de medicação, os porcos devem ter ao dispor água não medicada.

O consumo de água dos porcos deve ser medido antes de calcular a quantidade total de medicamento veterinário a administrar cada dia.

Devem realizar-se os seguintes cálculos para determinar a quantidade de KeProPig 100 mg/ml Solução Oral em ml a serem adicionados ao consumo diário de água de bebida:

$$\begin{array}{rcl}
 0,03 \text{ ml KeProPig } 100 \text{ mg/ml} / & & \text{Peso Corporal médio (kg)} \\
 \text{Kg p.v. / dia} & \times & \text{dos animais a tratar} \\
 \hline
 & & \text{ml KeProPig} \\
 \text{Quantidade média de água de bebida / animal (l)} & & / \\
 & & \text{l de água} \\
 & & \text{bebida}
 \end{array}$$

De maneira a prevenir sobredosagem, os porcos devem ser agrupados de acordo com o seu peso e deve estimar-se um peso médio tão exato quanto possível.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

## 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.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 4 meses.

Prazo de validade após diluição: 24 horas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

O consumo de água dos animais tratados deverá ser monitorizado de forma a garantir um consumo adequado.

Caso o consumo diário de água seja insuficiente, é necessária a medicação individual dos animais, preferencialmente por via injetável.

### Precauções especiais para 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, não exceder a dose e a duração do tratamento recomendadas.

Quando administrado a animais muito jovens é necessário ajustar a dose com exatidão e efetuar 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 exceder os 3 dias. Caso se verifiquem efeitos secundários, suspender o tratamento e consultar o médico veterinário. Deverá suspender-se o tratamento de todo o coletivo.

Evitar a administração a animais com hipoproteinémia devido ao aumento do risco de toxicidade causado pela forte ligação do cetoprofeno às proteínas plasmáticas, o que pode conduzir a efeitos tóxicos devido à fração não ligada do medicamento veterinário.

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

- Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e óculos de segurança quando se mistura o medicamento veterinário.
- Em caso de derrame accidental sobre a pele, deve lavar-se de imediato a área afectada com água e sabão.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar de imediato com bastante água limpa corrente. Dirija-se a um médico se a irritação persistir.
- Retirar a roupa contaminada e lavar imediatamente qualquer derrame sobre a pele. Lavar as mãos após a utilização.
- Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (*rash* cutâneo, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento.

Gestação: Não administrar a animais gestantes.

Lactação: Não aplicável

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

A interação entre o cetoprofeno e a maior parte dos antibióticos geralmente utilizados não foi investigada.

O tratamento prévio com outros anti-inflamatórios pode ocasionar efeitos adversos adicionais ou aumentados. Não administrar corticosteróides ou outros AINE's concomitantemente ou no espaço de 24 horas. Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente. O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINE's ou glucocorticóides. A ulceração do trato gastrointestinal pode estar exacerbada pelos corticosteróides em animais aos quais se administraram medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides. A administração concomitante de substâncias com forte ligação às proteínas plasmáticas pode demonstrar um efeito competitivo com o cetoprofeno com a possibilidade de efeitos tóxicos subsequentes devido à fração não ligada da molécula.

Evitar a combinação com anticoagulantes, particularmente derivados cumarínicos tais como a varfarina.

A administração simultânea com diuréticos ou medicamentos potencialmente nefrotóxicos produz um maior risco para o desenvolvimento de distúrbios renais secundários à diminuição do fluxo sanguíneo causado pela inibição das prostaglandinas.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Uma sobredosagem até 3 vezes a dose recomendada pode causar úlceras GI (gastrointestinais), perda de proteínas, e lesão renal e hepática. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda do apetite e depressão. Em caso de sobredosagem, deve instituir-se tratamento sintomático.

#### Incompatibilidades

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 DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho 2013

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

#### Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, ácido propiónico 2-(fenil 3benzoil), é um anti-inflamatório não esteróide pertencente ao grupo do ácido arilpropiónico. O cetoprofeno inibe a biosíntese de PGE2 e PGF2alfa sem afectar o rácio PGE2/PGF2 alfa e tromboxanos. Embora seja um inibidor da cicloxigenase, o cetoprofeno é conhecido por estabilizar as membranas lisossomais e antagonizar a acção da bradiquinina.

O cetoprofeno é uma mistura dos enantiómeros (R) e (S) e tem atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética. O enantiómero (R) aparenta ser um analgésico mais potente, enquanto que a forma (S) é conhecida por conferir a principal atividade anti-inflamatória do cetoprofeno.

A actividade anti-inflamatória é aumentada pela conversão do enantiómero (R) para a forma (S).

Cada recipiente é fornecido com um copo medida de polipropileno graduado de 10 até 75 ml.

Quando a embalagem é aberta pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto, deve ser indicada a data em que qualquer medicamento remanescente na embalagem deve ser eliminado. Esta data para eliminação deve ser escrita no espaço disponível no rótulo.