

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Cetoprofeno 150 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor a amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos

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

Bovinos:

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

Suínos

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

Equinos

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

### **4.3. Contra-indicações**

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

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

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou ácido salicílico ou a algum dos excipientes.

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

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

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

Não existem.

### **4.5. Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

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

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

Evitar a administração intra-arterial.

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

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

Evitar a administração extravascular em equinos.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

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

### **4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)**

A administração intramuscular de cetoprofeno pode causar lesões musculares subclínicas necróticas, transitórias e ligeiras que se resolvem gradualmente após terminar o tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

Em equinos, observaram-se reacções locais passageiras que desapareceram passados 5 dias após a administração do medicamento veterinário no volume recomendado por via extravascular.

Devido ao mecanismo de acção do cetoprofeno, podem ocorrer lesões do tracto gastrointestinal erosivas e ulcerativas após administrações repetidas.

Tal como todos os outros AINEs devido à sua acção de inibição da síntese das prostaglandinas, pode haver a possibilidade de intolerância gástrica ou renal em certos indivíduos.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser suspenso e consultado um médico veterinário.

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

Gestação:

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

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

Lactação:

Pode ser administrado a porcas e vacas lactantes.  
Administração não recomendada em éguas lactantes.

#### **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

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

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

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

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

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

Administração intravenosa ou intramuscular

Bovinos:

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

Suínos:

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

Equinos:

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

Em caso de cólicas uma administração é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma re-avaliação clínica.

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

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

Nos estudos de tolerância realizados em suínos, 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg p.c.) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg p.c.) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) demonstraram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto na parte não glandular (parte esofágica) como glandular do estômago. Os sinais iniciais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia.

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

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

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

#### **4.11. Intervalo(s) de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias  
Leite: Zero horas

Equinos:  
Carne e vísceras: 1 dia  
Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos  
Carne e vísceras: 3 dias

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides, derivados do ácido propiónico  
Código ATCvet: QM01AE03

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, ácido 2-(fenil 3-benzoil)-propiónico, é um anti-inflamatório não esteróide que pertence ao grupo dos ácidos arilpropiónicos. Considera-se que o mecanismo de acção primário do cetoprofeno consiste na inibição da via das ciclo-oxigenases do metabolismo do ácido araquidónico, induzindo uma diminuição da produção de mediadores inflamatórios como as prostaglandinas e os tromboxanos. Este mecanismo de acção resulta na sua actividade anti-inflamatória, antipirética e analgésica. Estas propriedades também são atribuídas ao seu efeito inibidor a nível da bradiquinina e dos aniões superóxidos juntamente com a sua acção estabilizadora das membranas lisosómicas.

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

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

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

Em bovinos, após administração intramuscular do medicamento veterinário (dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal), a substância activa é absorvida rapidamente, atingindo a sua C<sub>max</sub> média no plasma (valor médio: 7,2 µg/ml) entre 0,5 e 1 hora (T<sub>max</sub>) após o início do tratamento. A fracção de dose absorvida é muito elevada (92,51±10,9%).

Após administração intravenosa em bovinos, a semivida de eliminação (T<sub>1/2</sub>) é de 2,1 horas, o volume de distribuição (V<sub>d</sub>) de 0,41 l/kg e a depuração plasmática (Cl) de 0,14 l/h/kg.

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

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

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

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista dos excipientes

Álcool benzílico (E1519)  
L-arginina  
Ácido cítrico anidro para ajuste do pH  
Água para preparações injetáveis

### 6.2. Incompatibilidades

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

### 6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

### 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

#### Natureza do recipiente

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

#### Dimensão das embalagens

Caixa com 1, 5 ou 10 frascos para injetáveis de 100 ml.  
Caixa com 1 ou 5 frascos para injetáveis de 250 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**

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13  
08016 Barcelona (Espanha)

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

236/01/10DFVPT

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

5 de Fevereiro de 2010  
26 de Março de 2015

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2017

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Exclusivamente para uso veterinário.



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis contendo 100 ml/250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Cetoprofeno

### 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml contém:

Cetoprofeno 150 mg,  
Álcool benzílico (E1519) 10 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml  
250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou intravenosa  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias  
Leite: Zero horas

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia

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

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

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

**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**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Espanha)

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

236/01/10DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:  
Cetoprofeno 150 mg  
Álcool benzílico (E1519) 10 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml  
5 x 100 ml  
10 x 100 ml  
1 x 250 ml  
5 x 250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa ou intramuscular.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:  
Carne e vísceras: 2 dias  
Leite: Zero horas

Equinos:  
Carne e vísceras: 1 dia

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

Suínos

Carne e vísceras: 3 dias

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

Evitar a auto-injeção accidental. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

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

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

#### **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 E DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13  
08016 Barcelona (Espanha)

Representante local  
Belphar Lda

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra

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

236/01/10DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

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

### 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:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13  
08016 Barcelona (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação de lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Crta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)  
Espanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Cetoprofeno

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

Cada ml contém:

**Substância activa**

Cetoprofeno 150 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução límpida incolor a amarelada

### 4. INDICAÇÕES

Bovinos:

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

Suínos:

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

Equinos:

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

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

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

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou ácido salicílico ou a algum dos excipientes.

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

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

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

A administração intramuscular de cetoprofeno pode causar lesões musculares subclínicas necróticas, transitórias e ligeiras que se resolvem gradualmente após terminar o tratamento.

A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

Em equinos, observaram-se reacções locais passageiras que desapareceram passados 5 dias após a administração do medicamento veterinário no volume recomendado por via extravascular.

Devido ao mecanismo de acção do cetoprofeno, podem ocorrer lesões do tracto gastrointestinal erosivas e ulcerativas após administrações repetidas.

Tal como todos os outros AINEs devido à sua acção de inibição da síntese das prostaglandinas, pode haver a possibilidade de intolerância gástrica ou renal em certos indivíduos.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser suspenso e consultado um médico veterinário.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

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

Administração intravenosa ou intramuscular

Bovinos:

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

Suínos:

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

Equinos:

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

Em caso de cólicas uma administração é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma re-avaliação clínica.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA**

### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias  
Leite: Zero horas

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia  
Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 3 dias

### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

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

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

Evitar a administração intra-arterial.

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

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

Evitar a administração extravascular em equinos.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

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

### Utilização durante a gestação e a lactação:

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

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

Pode ser administrado a porcas e vacas lactantes.

Administração não recomendada em éguas lactantes.

### Interacções medicamentosas:

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

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

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

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

#### Sobredosagem:

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

Nos estudos de tolerância realizados em suínos, 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg p.c.) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg p.c.) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) demonstraram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto na parte não glandular (parte esofágica) como glandular do estômago. Os sinais iniciais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia.

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

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

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

#### Incompatibilidades:

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

### **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**

Novembro 2017

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco para injetáveis 100 ml. Caixa com 1, 5 ou 10 frascos.

Frasco para injetáveis 250 ml. Caixa com 1 ou 5 frascos.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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:

Belphar Lda  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra