ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOXYME 100 mg/ml Solução para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:
Princípio activo:
Cetoprofeno 100 mg
Exciepientes:
Álcool benzílico 20 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.
Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies Alvo

Suínos

4.2 Indicações terapêuticas, especificando a espécie alvo

Tratamento sintomático antipirético associado a doenças respiratórias infecciosas nos porcos, em combinação com terapia anti-infecciosa apropriada.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em jejum ou em casos de acesso limitado à alimentação.
Não administrar a animais com possibilidade de alterações gastrointestinais, úlceras ou hemorragias com vista ao não agravamento da situação clínica.
Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos dado o potencial risco de aumento de toxicidade renal.
Não administrar a suinos engordados em produção extensiva ou semi-extensiva com acesso ao solo ou a objectos estranhos susceptíveis de causar danos na mucosa gástrica, ou elevada carga parasitária, ou sob severas condições de stress.
Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal.
Não administrar a animais com historial de hipersensibilidade ao Cetoprofeno, Ácido Acetilsalicílico ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de evidência de discrasia sanguínea.

4.4 Advertências especiais para a espécie de destino

A ingestão de água dos animais tratados deve ser monitorizada para assegurar uma ingestão adequada. Em caso de ingestão de água insuficiente, será necessária medicação individual, preferivelmente injetável.

4.5 Precauções especiais de utilização

Evitar administrar a porcos desidratados, hipovolémicos ou hipotensos dado o potencial risco de toxicidade renal.

Como o Cetoprofeno pode provocar ulcerações gastrointestinais, a sua administração não é recomendada em casos de PMWS (síndrome de depauperamento multissistémico pós-desmame) porque as úlceras estão frequentemente associadas a esta patologia.
Para reduzir o risco de reacções adversas, não exceder as doses recomendadas e a duração do tratamento.
Quando administrado a animais muito jovens, é necessário ajustar as doses bem como efectuar um seguimento clínico.
Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deve ser administrado ao longo de 24 horas. Por razões de segurança a duração máxima do tratamento não deverá exceder os 3 dias. Se ocorrerem efeitos colaterais, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário deverá ser consultado. O tratamento deverá ser suspenso no grupo completo.
Evitar a administração a animais com hipoproteinémia devido ao risco aumentado de toxicidade causado pela elevada ligação do cetoprofeno às proteínas plasmáticas, o que pode resultar em efeitos tóxicos devido à fracção não ligada do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao cetoprofeno ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Deve ser usado equipamento pessoal protetor constituído por luvas impermeáveis e óculos de segurança aquando da mistura do medicamento veterinário.
Em caso de derrame acidental na pele, a área afectada deve ser imediatamente lavada com sabão e água.
Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar bem imediatamente com água limpa corrente. Procurar o médico caso a irritação persista.
Reacções de hipersensibilidade (erupções cutâneas, urticária) podem ocorrer. Se a irritação persistir e desenvolver tais sintomas após a exposição, deve procurar aconselhamento medico acompanhado do rótulo do medicamento veterinário ou do folheto informativo. Inchaço da cara, lábios, olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e deve recorrer de imediato à urgência médica.
As roupas contaminadas devem ser imediatamente removidas.
Lavar as mãos após o manuseamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A ingestão de alimento pode diminuir devido ao tratamento e às úlceras gástricas induzidas pelo tratamento. Em estudos de tolerância, úlceras foram observadas até 70% dos animais tratados.
Em casos em que a administração é efectuada por um período de 24 horas, não foram identificadas úlceras severas.
É recomendado que a dose diária seja administrada ao longo de um período de 24 horas. A dose total diária não deve ser administrada num período mais curto do que o recomendado uma vez que ficou demonstrado que resulta em ulceração gástrica severa.
Três dias depois de terminar o tratamento, as úlceras gástricas estão geralmente cicatrizadas (com cicatrizes residuais) ou estão em processo de recuperação/cicatrização.
Se ocorrerem efeitos adversos como sinais de úlceras ou hemorragia gastrointestinal, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e o médico veterinário deve ser consultado.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.
A sua administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras

Não administrar em combinação com anticoagulantes, particularmente derivados cumarínicos como a varfarina.

Interacções entre cetoprofeno e a maioria dos antibióticos mais comuns não foram especificamente investigadas. A administração concomitante com outros medicamentos deve ser avaliada pelo médico veterinário responsável.
Não administrar corticosteroides ou outros AINE's simultaneamente ou no prazo de 24 horas após cada um.
A ulceração do tracto gastrointestinal pode ser exacerbada por corticosteroides em animais com administração de medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides.
A administração simultânea de substâncias activas com elevada ligação às proteínas plasmáticas pode demonstrar um efeito competitivo com o cetoprofeno com possibilidade de consequentes efeitos tóxicos, devido à fracção não ligada do medicamento veterinário.
A administração simultânea com diuréticos ou outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos leva a um risco aumentado de desenvolvimento de distúrbios renais, consequência da diminuição do fluxo sanguíneo causado pela inibição das prostaglandinas.

4.9 Posologia, modo e via de administração

O medicamento veterinário é administrado via oral, diluído na água de bebida na dose de 3 mg de cetoprofeno/kg p.v./dia, por um dia (equivalente a 0,3 ml de Ketoxyme/10 kg p.v.). Com base na avaliação benefício risco realizada pelo médico veterinário, a administração adicional por mais 1-2 dias pode ser considerada.
A administração ao longo das 24 horas é recomendada.
A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. O medicamento veterinário pode ser colocado directamente no tanque principal ou introduzido via bomba doseadora de água.
A ingestão de água pelos porcos a serem tratados deve ser medida antes de calcular o teor total de medicamento veterinário a ser administrado a cada dia.
O cálculo seguinte deve ser efectuado para determinação da quantidade de medicamento veterinário a adicionar à água de bebida.

$$\frac{\text{0.03 ml Ketoxyme / kg p.v. / dia} \times \text{média peso (kg)}}{\text{Média da quantidade de água ingerida (L/animal)}} = \text{Total volume (ml)/L de água de bebida/dia}$$

A água medicada deve ser a única água fornecida durante o período de tratamento.
Para prevenção de sobredosagem, os porcos devem ser agrupados de acordo com o peso corporal e a média de pesos ser o mais exacta possível.

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

Sobredosagens 3 vezes superiores à dose recomendada podem causar úlceras gastrointestinais, perda de proteínas, danos renais e hepáticos. Sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e depressão. Em caso de sobredosagem, devem ser iniciados tratamentos sintomáticos.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 2 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e Anti-Reumáticos, Não Esteróides
Código ATCvet: QM01AE03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Cetoprofeno, ácido 2-(3-benzoyl fenil) propiónico, é um anti-inflamatório não esteróide pertencente ao grupo dos ácidos arilpropiónico. O Cetoprofeno inibe a biossíntese da PGE2 e da PGF2 alfa sem afectar o rácio PGE2/PGF2 alfa e tromboxanos. Este mecanismo de acção resulta em actividades anti-

inflamatória, antipirética e analgésica. Estas propriedades são também atribuídas ao seu efeito inibidor sobre a bradicinina e superóxidos juntamente com a acção estabilizadora nas membranas lisossomais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Seguidamente à administração oral, o cetoprofeno é rapidamente absorvido e liga-se fortemente às proteínas plasmáticas. A Biodisponibilidade é elevada (93%). É excretado principalmente via renal e em menor grau, pelas fezes. Nos porcos, após a administração oral de cetoprofeno na dose 3 mg/kg pv/dia na água de bebida, sem restrições durante as 24 h, por 3 dias consecutivos, a média da C_{max} (concentração plasmática máxima) foi de 1,9 µg/ml e o tempo de semi-vida foi de 3,77h. O volume de distribuição após a administração intravenosa é baixo (Vd=223,21 ml/kg) e o tempo de sem-vida é curto ($t_{1/2}$=2,04h). A clearance plasmática é de 97,91 ml/h.kg.
A via metabólica predominante é a glucoconjugação, originando os respectivos metabolitos do Cetoprofeno (50-80% do fármaco original), o qual é rapidamente excretado através da urina. O fígado é o principal orgão envolvido na eliminação do medicamento veterinário. A média do valor do tempo de semi-vida é de 2,1 horas e MRT (tempo médio de permanência) 3,1 horas.

6. DADOS FARMACÊUTICOS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool Benzílico
Arginina
Ácido Cítrico Monohidratado
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade do medicamento veterinário após abertura da embalagem: 4 meses
Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: 24 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipientes de 1 litro em polietileno de alta densidade (HDPE) branco revestido com polímeros fluorados, providos com tampa de rosca em polipropileno branca e selante de 3 camadas. Cada recipiente é provido com um copo medida graduado de 10 até 75ml, em polipropileno.

6.6 Precauções especiais de eliminação de produto não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

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

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICILIO OU SEDE DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE

ANDERSEN S.A.
Avda. La Llana 123

Polígono Industrial “La Llana”
08191 RUBÍ (Spain)
Tel. no.: +34 93 212 63 82
Fax: +34 93 211 64 72
e-mail: andersen@andersen-rubinum.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

804/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de Maio de 2014

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2014

PROIBIDA A VENDA, FORNECIMENTO E OU USO

ETIQUETA/FOLHETO INFORMATIVO PARA:

KETOXYME 100mg/ml
Solução para administração na água de bebida

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:
Andersen S.A.
Avda. de la Llana, 123
08191 Rubí (SPAIN)

Fabricante:
Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa (SPAIN)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOXYME 100 mg/ml Solução para administração na água de bebida.
Cetoprofeno

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:
Substância activa:
Cetoprofeno 100 mg
Excipientes:
Álcool benzílico 20 mg
Excipientes qbp 1 ml
Solução límpida e incolor.

4. INDICAÇÕES

Tratamento sintomático antipirético associado a doenças respiratórias infecciosas nos porcos, em combinação com terapia anti-infecciosa apropriada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de evidência de discrasia sanguínea. Não administrar em jejum ou em casos de acesso limitado à alimentação.
Não administrar a animais com possibilidade de alterações gastrointestinais, úlceras ou hemorragias com vista ao não agravamento da situação clínica.
Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos dado o potencial risco de aumento de toxicidade renal.
Não administrar a suinos engordados em produção extensiva ou semi-extensiva com acesso ao solo ou a objectos estranhos susceptíveis de causar danos na mucosa gástrica, ou elevada carga parasitária, ou sob severas condições de stress.
Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal.
Não administrar a animais com historial de hipersensibilidade ao Cetoprofeno, Ácido Acetilsalicílico ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A ingestão de alimento pode diminuir devido ao tratamento e às úlceras gástricas induzidas pelo tratamento. Em estudos de tolerância, úlceras foram observadas até 70% dos animais tratados.

Em casos em que a administração é efectuada por um período de 24 horas, não foram identificadas úlceras severas.
É recomendado que a dose diária seja administrada ao longo de um período de 24 horas. A dose total diária não deve ser administrada num período mais curto do que o recomendado uma vez que ficou demonstrado que resulta em ulceração gástrica severa.
Três dias depois de terminar o tratamento, as úlceras gástricas estão geralmente cicatrizadas (com cicatrizes residuais) ou estão em processo de recuperação/cicatrização.
Se ocorrerem efeitos adversos como sinais de úlceras ou hemorragia gastrointestinal, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e o médico veterinário deve ser consultado.
Se forem detetados alguns efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, por favor informar o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO
Suínos

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

O medicamento veterinário é administrado via oral, diluído na água de bebida na dose de 3 mg de cetoprofeno/kg p.v./dia, por um dia (equivalente a 0,3 ml de Ketoxyme/10 kg p.v.). Com base na avaliação benefício risco realizada pelo médico veterinário,, a administração adicional por mais 1-2 dias pode ser considerada.
A administração ao longo das 24 horas é recomendada.
A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. O medicamento veterinário pode ser colocado directamente no tanque principal ou introduzido via bomba doseadora de água.
A ingestão de água pelos porcos a serem tratados deve ser medida antes de calcular o teor total de medicamento veterinário a ser administrado a cada dia.

O cálculo seguinte deve ser efectuado para determinação da quantidade de medicamento veterinário a adicionar à água de bebida.

$$\frac{\text{0.03 ml Ketoxyme / kg p.v. / dia} \times \text{média peso (kg)}}{\text{Média da quantidade de água ingerida (L/animal)}} = \text{Total volume (ml)/L de água de bebida/dia}$$

A água medicada deve ser a única água fornecida durante o período de tratamento.
Para prevenção de sobredosagem, os porcos devem ser agrupados de acordo com o peso corporal e a média de pesos ser o mais exacta possível.

9. INSTRUCÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA
A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas.
A ingestão de água pelos porcos a serem tratados deve ser medida antes de calcular o teor total de produto a ser administrado a cada dia.
O medicamento veterinário pode ser colocado directamente no tanque principal ou introduzido via bomba doseadora de água.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA
Carne e vísceras: 2 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO
Manter longe da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento não requer condições especiais de conservação.
Não administrar depois de terminar o prazo de validade indicado no rótulo

Prazo de validade do medicamento veterinário após abertura da embalagem: 4 meses
Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: 24 horas

12. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização
Evitar administrar a porcos desidratados, hipovolémicos ou hipotensos dado o potencial risco de toxicidade renal.
Como o Cetoprofeno pode provocar ulcerações gastrointestinais, a sua administração não é recomendada em casos de PMWS (síndrome de depauperamento multissistémico pós-desmame) porque as úlceras estão frequentemente associadas a esta patologia.
Para reduzir o risco de reacções adversas, não exceder as doses recomendadas e a duração do tratamento.
Quando administrado a animais muito jovens, é necessário ajustar as doses bem como efectuar um seguimento clínico.
Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deve ser administrado ao longo de 24 horas. Por razões de segurança a duração máxima, o tratamento não deverá exceder os 3 dias. Se ocorrerem efeitos colaterais, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário deverá ser consultado. O tratamento deverá ser suspenso no grupo completo.
Evitar a administração a animais com hipoproteinémia devido ao risco aumentado de toxicidade causado pela elevada ligação do cetoprofeno às proteínas plasmáticas, o que pode resultar em feitos tóxicos devido à fracção não ligada do medicamento veterinário.
A ingestão de água dos animais tratados deve ser monitorizada para assegurar uma ingestão adequada. Em caso de ingestão de água insuficiente, será necessária medicação individual, preferivelmente injetável.

Precauções especiais de manuseamento
As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao cetoprofeno ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Deve ser usado equipamento pessoal protetor constituído por luvas impermeáveis e óculos de segurança aquando da mistura do medicamento veterinário.
Em caso de derrame acidental na pele, a área afectada deve ser imediatamente lavada com sabão e água.
Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar bem imediatamente com água limpa corrente. Procurar o médico caso a irritação persista.
Reacções de hipersensibilidade (erupções cutâneas, urticária) podem ocorrer. Se a irritação persistir e desenvolver tais sintomas após a exposição, deve procurar aconselhamento medico acompanhado do rótulo do medicamento veterinário ou do folheto informativo. Inchaço da cara, lábios, olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e deve recorrer de imediato à urgência médica.
As roupas contaminadas devem ser imediatamente removidas.
Lavar as mãos após o manuseamento.

Gestação e lactação
A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.
A sua administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Interacções com outros produtos veterinários e outras formas de interacção
Não administrar em combinação com anticoagulantes, particularmente derivados cumarínicos como a varfarina.

Interacções entre cetoprofeno e a maioria dos antibióticos mais comuns não foram especificamente investigadas. A administração concomitante com outros medicamentos deve ser avaliada pelo médico veterinário responsável.
Não administrar corticosteróides ou outros AINE's simultaneamente ou no prazo de 24 horas após cada um.
A ulceração do tracto gastrointestinal pode ser exacerbada por corticosteróides em animais com administração de medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides.
A administração simultânea de substâncias activas com elevada ligação às proteínas plasmáticas pode demonstrar um efeito competitivo com o cetoprofeno com possibilidade de consequentes efeitos tóxicos, devido à fracção não ligada do medicamento veterinário.
A administração simultânea com diuréticos ou outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos leva a um risco aumentado de desenvolvimento de distúrbios renais, consequência da diminuição do fluxo sanguíneo causado pela inibição das prostaglandinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário
Sobredosagens 3 vezes superiores à dose recomendada podem causar úlceras gastro-intestinais, perda de proteínas, danos renais e hepáticos. Sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e depressão. Em caso de sobredosagem, devem ser iniciados tratamentos sintomáticos.

Incompatibilidades: Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE EXISTIREM

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no sistema de esgotos ou no lixo doméstico
Pergunte ao médico veterinário ou ao farmacêutico como eliminar medicamentos que não tenham mais utilidade.
Estas medidas ajudam a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO

Maio de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Recipientes de 1 litro, com um copo medida graduado de 10 até 75ml.
USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:
Autorização de introdução no mercado:
Lote:
Prazo de validade: