

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelapropfen 100 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém :

Substância ativa:

Cetoprofeno 100 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 ou amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos

- Alívio da inflamação e dor associadas a distúrbios músculo-esqueléticos.
- Alívio de dor visceral associada a cólica.

Bovinos

- Tratamento de apoio da paresia puerperal;
- Redução da pirexia e do sofrimento associados a doença respiratória de origem bacteriana, quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada;
- Melhoria da taxa de recuperação da mastite clínica aguda, incluindo a mastite aguda endotóxica, causadas por microrganismos gram-negativos, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana;
- Redução do edema do úbere associado ao parto;

- Redução da dor associada à claudicação.

Suíños

- Redução da pirexia e da frequência respiratória associadas a doença respiratória de origem bacteriana ou viral, quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada;
- Tratamento de suporte na Síndrome da mastite, metrite e agalaxia em porcas, em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em simultâneo outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou num período de 24 horas entre eles, corticosteroides, diuréticos e anticoagulantes.

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, se existir a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou evidência de discrasia sanguínea.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não se recomenda a administração de cetoprofeno em potros com menos de 15 dias de idade. A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais mais velhos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a administração nesses animais, é necessário reduzir a dose e adotar uma gestão cuidadosa.

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

Evitar a injeção intra-arterial.

Não ultrapassar a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Evitar derrames sobre a pele e os olhos. Se isto acontecer, lavar a zona afetada com água abundante.

Se persistir a irritação, consultar um médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, devido à ação de inibição da síntese de prostaglandinas, pode haver a possibilidade de intolerância gástrica ou renal em alguns indivíduos.

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas.

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

A segurança do cetoprofeno foi estudada em animais de laboratório gestantes (ratos, ratinhos e coelhos) e em bovinos e não revelou quaisquer efeitos teratogénicos nem embriotóxicos.

O medicamento pode ser dado a grávidas e lactantes para o gado e a porcas em lactação. Como não foram determinados os efeitos de cetoprofeno na fertilidade, gravidez ou saúde fetal de cavalos, o produto não deve ser administrado a éguas grávidas. Como a segurança do cetoprofeno não foi avaliada em porcas gestantes, o medicamento veterinário, nestes casos, deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou nas 24 horas de intervalo entre eles, com corticosteroides, diuréticos ou anticoagulantes.

Alguns AINE podem estar fortemente ligados às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos fortemente ligados, podendo dar origem a efeitos tóxicos.

Deve evitar-se a administração concomitante com medicamentos nefrotóxicos.

4.9 Posologia e via de administração

Recomenda-se que seja utilizada uma agulha de aspiração para o tratamento de grandes grupos de animais.

Não perfurar o recipiente mais de 33 vezes.

Equinos:

Administração intravenosa.

Para administração em distúrbios músculo-esqueléticos:

2,2 mg cetoprofeno/kg, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 45 kg de peso corporal, administrado por injeção intravenosa, uma vez por dia, durante 3 a 5 dias.

Para administração na cólica equina:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) de peso corporal, administrado por injeção intravenosa para efeito imediato. Em caso de cólica recorrente, pode administrar-se uma segunda injeção.

Bovinos:

Administração intravenosa ou intramuscular.

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, administrado por injeção intravenosa ou intramuscular profunda, uma vez por dia, durante um máximo de 3 dias.

Suínos:

Administração intramuscular.

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, em administração única por injeção intramuscular profunda.

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

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou cetoprofeno em equinos a 5 vezes a dose recomendada durante 15 dias, em bovinos a 5 vezes a dose recomendada durante 5 dias ou em suínos a 3 vezes a dose recomendada durante 3 dias.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:

- a seguir à administração intravenosa: 1 dia.
- a seguir à administração intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides, derivados de ácido propiónico.

Código ATCvet: QM01AE03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico e pertence aos fármacos anti-inflamatórios não esteroides. Como todas estas substâncias, as suas principais ações farmacológicas são anti-inflamatória, analgésica e antipirética. O mecanismo de ação está relacionado com a capacidade do cetoprofeno para interferir na síntese de prostaglandinas a partir de precursores como o ácido araquidónico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é rapidamente absorvido. A concentração máxima no plasma é atingida em menos de uma hora após a administração parentérica. A biodisponibilidade é cerca de 80 a 95%. O cetoprofeno liga-se fortemente às proteínas do plasma (cerca de 95%), permitindo a sua concentração no exsudado no local da inflamação.

A semivida no plasma é mais prolongada do que seria de esperar e varia entre uma e quatro horas, dependendo das espécies. O cetoprofeno entra no fluido sinovial, onde permanece a níveis mais elevados do que no plasma, com uma semivida duas a três vezes superior.

O cetoprofeno é metabolizado no fígado e 90 por cento é excretado na urina, sendo completado após 96 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

L-Arginina

Álcool benzílico (E1519)

Ácido cítrico mono-hidratado (para retificação do pH)

Água para injetáveis.

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: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo II de 50, 100 e 250 ml, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio, embalados numa cartonagem exterior.

Tamanhos da embalagem:

Caixas de cartão com 1, 6, 10 e 12 frascos de 50 ml, 100 ml e 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

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica



8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

803/01/14RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de maio de 2014.
Data da última renovação: 21 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021.

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 (50 ml, 100 ml, 250 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Kelaprofen 100 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos
Cetoprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém :

Substância ativa :
Cetoprofeno 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml – 100 ml – 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: administração intravenosa ou intramuscular profunda.
Equinos: administração intravenosa.
Suínos: administração intramuscular profunda.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

- a seguir à administração intravenosa: 1 dia.
- a seguir à administração intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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



KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

803/01/14RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Kelapropfen 100 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos
Cetoprofeno

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml contém :

Substância ativa :
Cetoprofeno 100 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração intravenosa ou intramuscular profunda.
Equinos: administração intravenosa.
Suínos: administração intramuscular profunda.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

- a seguir à administração intravenosa: 1 dia.
- a seguir à administração intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.



6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo
de: ...

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO 100 ml e 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Kelaprofen 100 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos
Cetoprofeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém :

Substância ativa :
Cetoprofeno 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml – 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: administração intravenosa ou intramuscular profunda.
Equinos: administração intravenosa.
Suínos: administração intramuscular profunda.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

- a seguir à administração intravenosa: 1 dia.
- a seguir à administração intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de...:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

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

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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



KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

803/01/14RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Kelaprofen 100 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos 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:
KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelaprofen 100 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos
Cetoprofeno

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém :

Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg.

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg.

Solução límpida, incolor ou amarelada.

4. INDICAÇÕES

Equinos

- Alívio da inflamação e dor associadas a distúrbios músculo-esqueléticos.
- Alívio de dor visceral associada a cólica.

Bovinos

- Tratamento de apoio da paresia puerperal;
- Redução da pirexia e do sofrimento associados a doença respiratória de origem bacteriana, quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada;
- Melhoria da taxa de recuperação da mastite clínica aguda, incluindo a mastite aguda endotóxica, causadas por microrganismos gram-negativos, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana;
- Redução do edema do úbere associado ao parto;
- Redução da dor associada à claudicação.

Suínos

- Redução da pirexia e da frequência respiratória associadas a doença respiratória de origem bacteriana ou viral, quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada;
- Tratamento de suporte na Síndrome da mastite, metrite e agalaxia em porcas, em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em simultâneo outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou num período de 24 horas entre eles, corticosteroides, diuréticos e anticoagulantes.

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, se existir a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou evidência de discrasia sanguínea.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, devido à ação de inibição da síntese de prostaglandinas, pode haver a possibilidade de intolerância gástrica ou renal em alguns indivíduos. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas.

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 frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos e suínos.

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

Recomenda-se que seja utilizada uma agulha de aspiração para o tratamento de grandes grupos de animais.

Não perfurar o recipiente mais de 33 vezes.

Equinos:

Administração intravenosa.

Para administração em distúrbios músculo-esqueléticos:

2,2 mg cetoprofeno/kg, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 45 kg de peso corporal, administrado por injeção intravenosa, uma vez por dia, durante 3 a 5 dias.

Para administração na cólica equina:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) de peso corporal, administrado por injeção intravenosa para efeito imediato. Em caso de cólica recorrente, pode administrar-se uma segunda injeção.

Bovinos:

Administração intravenosa ou intramuscular.

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, administrado por injeção intravenosa ou intramuscular profunda, uma vez por dia, durante um máximo de 3 dias.

Suínos:

Administração intramuscular.

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, em administração única por injeção intramuscular profunda.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras:

- a seguir à administração intravenosa: 1 dia.
- a seguir à administração intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

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

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

Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, deve calcular-se a data em que o medicamento veterinário residual deve ser eliminado, tendo em conta o prazo de validade indicado neste folheto informativo. A data de eliminação assim obtida deve ser registada no espaço reservado para esse efeito no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para administração em animais:

Não se recomenda a administração de cetoprofeno em potros com menos de 15 dias de idade. A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais mais velhos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a administração nesses animais, é necessário reduzir a dose e adotar uma gestão cuidadosa.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco acrescido de toxicidade renal. Evitar a injeção intra-arterial. Não ultrapassar a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração. Evitar derrames sobre a pele e os olhos. Se isto acontecer, lavar a zona afetada com água abundante. Se persistir a irritação, consultar um médico.

Gestação e lactação:

A segurança de cetoprofeno foi estudada em animais de laboratório gestantes (ratos, ratinhos e coelhos) e em bovinos e não revelou quaisquer efeitos teratogénicos nem embriotóxicos.

O produto pode ser dado a grávidas e lactantes para o gado e a porcas em lactação. Como não foram determinados os efeitos de cetoprofeno na fertilidade, gravidez ou saúde fetal de cavalos, o produto não deve ser administrado a éguas grávidas. Como a segurança de cetoprofeno não foi avaliada em porcas gestantes, o medicamento veterinário, nestes casos, deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou nas 24 horas de intervalo entre eles, com corticosteroides, diuréticos ou anticoagulantes. Alguns AINE podem estar fortemente ligados às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos fortemente ligados, podendo dar origem a efeitos tóxicos.

Deve evitar-se a administração concomitante com medicamentos nefrotóxicos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou cetoprofeno em equinos a 5 vezes a dose recomendada durante 15 dias, em bovinos a 5 vezes a dose recomendada durante 5 dias ou em suínos a 3 vezes a dose recomendada durante 3 dias.

Incompatibilidades principais:

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

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 proteção do ambiente.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos da embalagem:

Caixas de cartão com 1, 6, 10 e 12 frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.