

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 150 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10 mg
Arginina	
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste de pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução injetável límpida, incolor a ligeiramente amarela, isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2. Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

- Redução da inflamação e dor associada ao pós-parto, perturbações músculo-esqueléticas e claudicação.
- Redução da febre associada à doença respiratória bovina em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.
- Redução da inflamação, febre e dor na mastite clínica aguda em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.

Suínos:

- Redução da pirexia em casos de doença respiratória e síndrome de disgalaxia pós-parto (SDPP) (Síndrome Mastite, Metrite e Agalaxia) em porcas, em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.

Equinos:

- Redução da inflamação e dor associadas a perturbações osteoarticulares e musculoesqueléticas (claudicação, laminite, osteoartrite, sinovite, tendinite, etc.).

- Redução da dor e inflamação pós-operatória.
- Redução da dor visceral associada a cólicas.

3.3. Contraindicações

Não administrar em caso de ulceração e hemorragia gastrointestinal, de forma a não agravar o seu estado.

Não administrar em caso de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou ácido acetilsalicílico ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de discrasia sanguínea, coagulopatia ou humor hemorrágico. Não administrar conjuntamente ou com menos de 24 horas de intervalo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

3.4. Advertências especiais

Não existentes.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Quando administrado a animais com menos de 6 semanas de idade, pôneis ou em animais idosos, é necessário ajustar a dose com exatidão, assim como realizar um seguimento clínico rigoroso. Evitar a injeção intra-arterial.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um possível risco de maior toxicidade renal.

Como a ulceração gástrica é um achado frequente na SCMPD (síndrome de caquexia multissistémica pós-desmame), a administração de cetoprofeno não é recomendada em suínos afetados por esta doença para não agravar o seu estado. Em equinos, evitar a administração extravascular.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de contacto acidental com a pele, olhos ou membranas mucosas, lavar minuciosamente e de imediato a área afetada com água corrente limpa. Procurar assistência médica caso a irritação persista.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Eventos adversos

Bovinos, suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Necrose muscular ¹ Lesões erosivas e ulcerativas do trato gastrointestinal ² Intolerância gástrica ou renal ³
---	--

Equinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Necrose muscular ¹ Lesões erosivas e ulcerativas do trato gastrointestinal ² Intolerância gástrica ou renal ³ Reações no local da injeção ⁴
---	--

1. Após injeção intramuscular, subclínica, leve e transitória, com resolução gradual nos dias após o término do tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

2. Após administrações repetidas (devido ao mecanismo de ação do cetoprofeno).

3. Em certos indivíduos. Devido à ação de inibição da síntese de prostaglandinas (em comum com todos os AINEs).

4. Transitório. Observado após uma administração do produto no volume recomendado por via extravascular. Desapareceu após 5 dias.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Estudos de laboratório em ratos, ratinhos e coelhos e estudos em bovinos não revelaram qualquer evidência de efeitos adversos. Pode ser administrado em vacas gestantes.

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

Lactação:

Pode ser usado durante a lactação em vacas e porcas.

O uso não é recomendado durante a lactação em éguas.

3.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

- Não administrar concomitantemente outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), corticosteroides, anticoagulantes ou diuréticos ou nas 24 horas após administração do medicamento veterinário, pois o risco de ulceração gastrointestinal ou outras reações adversas pode ser exacerbado.

- Contudo, o período sem tratamento deverá ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

- O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos também fortemente ligados, o que pode induzir efeitos tóxicos.

3.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular: bovinos, suínos.

Via intravenosa: bovinos, equinos.

- Bovinos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intravenosa ou intramuscular, preferencialmente na região do pescoço.

A duração do tratamento é de 1-3 dias e deve ser estabelecida de acordo com a gravidade e duração dos sintomas.

- Suínos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intramuscular numa ocasião 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 corporal, equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intravenosa.

A duração do tratamento é de 1-5 dias e deve ser estabelecida de acordo com a gravidade e duração dos sintomas. Em caso de cólicas, é normalmente suficiente uma injeção. Uma segunda administração de cetoprofeno exige uma reavaliação clínica.

3.10. Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

Nos estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg pc) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg pc) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) apresentaram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto nas regiões aglandulares (parte esofágica) e glandulares do estômago. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia.

A administração intramuscular do medicamento veterinário a bovinos, em até 3 vezes a dose recomendada ou durante 3 vezes a duração recomendada do tratamento (9 dias) não resultaram em sinais clínicos de intolerância. No entanto, foi detetada inflamação e lesões subclínicas necróticas no local de injeção dos animais tratados, assim como um aumento nos níveis da creatinofosfoquinase (CPK). O exame histopatológico revelou lesões abomasais erosivas ou ulcerativas relacionadas com ambos os 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 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: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, ácido 2-(fenil 3-benzoil)-propiónico, é um anti-inflamatório não esteroide que pertence ao grupo dos ácidos arilpropiónicos. Considera-se que o mecanismo de ação primário do cetoprofeno consiste na inibição da via das ciclooxigenases do metabolismo do ácido araquidónico, induzindo uma diminuição da produção de mediadores inflamatórios como as prostaglandinas e os tromboxanos. Este mecanismo de ação resulta na sua atividade 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 ação estabilizadora das membranas lisossómicas. 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. Os efeitos anti-inflamatórios máximos de cetoprofeno ocorrem nas 4 horas após uma dose e duram 24 horas, demonstrando que os efeitos anti-inflamatórios não estão relacionados com as concentrações plasmáticas em equinos.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular do medicamento veterinário (dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal), o cetoprofeno é absorvido rapidamente, apresentando uma elevada biodisponibilidade.

O cetoprofeno liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas (>90%).

As concentrações de cetoprofeno são mais constantes 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 inativos e é excretado principalmente através da urina (sobretudo sob a forma de metabolitos glucurono-conjugados) e, numa menor proporção, nas fezes. Podem ser detetadas 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 ativa é absorvida rapidamente, atingindo a sua $C_{\text{máx}}$ média no plasma (valor médio: 7,2 µg/ml) entre 0,5 e 1 hora ($T_{\text{máx}}$) após o início do tratamento. A fração de dose absorvida é muito elevada (92,51±10,9%).

Após administração intravenosa em bovinos, a semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 2,1 horas, o volume de distribuição (Vd) é de 0,41 l/kg e a depuração plasmática (Cl) é de 0,14 l/h/kg.

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

Após administração intravenosa em suínos, a semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 3,6 horas, o volume de distribuição (Vd) é de 0,15 l/kg e a depuração plasmática (Cl) é de 0,03 l/h/kg.

Em equinos, o cetoprofeno liga-se às proteínas em 92,8% e tem um Vd moderado de aproximadamente 0,5 l/kg e semividas de eliminação do plasma curtas de 1 a 1,5 horas. A substância ativa é metabolizada no fígado por reações de conjugação, sendo apenas 25% da dose eliminada sob a forma inalterada na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

5.2. 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.

5.3. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro Tipo II de cor âmbar de 50 ml, 100 ml e 250 ml com rolhas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio.

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

Caixa de cartão com 12 frascos para injetáveis de 50 ml

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.

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

1435/01/21RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

14 junho 2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco(s) para injetáveis de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 150 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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 fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.

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

1435/01/21RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

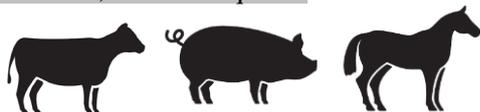
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 150 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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 fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

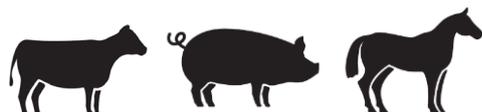
Lot: { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Labiprofen 150 mg/ml solução injetável



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 150 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 150 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução injetável límpida, incolor a ligeiramente amarela, isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

- Redução da inflamação e dor associada ao pós-parto, perturbações musculoesqueléticas e claudicação.
- Redução da febre associada à doença respiratória bovina em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.
- Redução da inflamação, febre e dor na mastite clínica aguda em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.

Suínos:

- Redução da piroxia em casos de doença respiratória e síndrome de disgalaxia pós-parto (SDPP) (Síndrome Mastite, Metrite e Agalaxia) em porcas, em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.

Equinos:

- Redução da inflamação e dor associadas a perturbações osteoarticulares e musculoesqueléticas (claudicação, laminite, osteoartrite, sinovite, tendinite, etc.).
- Redução da dor e inflamação pós-operatória.
- Redução da dor visceral associada a cólicas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de ulceração e hemorragia gastrointestinal, de forma a não agravar o seu estado.

Não administrar em caso de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou ácido acetilsalicílico ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de discrasia sanguínea, coagulopatia ou humor hemorrágico. Não administrar conjuntamente ou com menos de 24 horas de intervalo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Quando administrado a animais com menos de 6 semanas de idade, pôneis ou em animais idosos, é necessário ajustar a dose com exatidão, assim como realizar um seguimento clínico rigoroso. Evitar a injeção intra-arterial.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um possível risco de maior toxicidade renal.

Como a ulceração gástrica é um achado frequente na SCMPD (síndrome de caquexia multissistémica pós-desmame), a administração de cetoprofeno não é recomendada em suínos afetados por esta doença para não agravar o seu estado. Em equinos, evitar a administração extravascular.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de contacto acidental com a pele, olhos ou membranas mucosas, lavar minuciosamente e de imediato a área afetada com água corrente limpa. Procurar assistência médica caso a irritação persista.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Estudos de laboratório em ratos, ratinhos, coelhos e estudos em bovinos não revelaram qualquer evidência de efeitos adversos. Pode ser administrado em vacas gestantes.

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

Pode ser usado durante a lactação em vacas e porcas.

O uso não é recomendado durante a lactação em éguas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

- Não administrar concomitantemente outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), corticosteroides, anticoagulantes ou diuréticos ou nas 24 horas após administração do medicamento veterinário, pois o risco de ulceração gastrointestinal ou outras reações adversas pode ser exacerbado.

- Contudo, o período sem tratamento deverá ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

- O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos também fortemente ligados, o que pode induzir efeitos tóxicos.

Sobredosagem:

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

Nos estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg pc) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg pc) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) apresentaram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto nas regiões aglandulares (parte esofágica) e glandulares do estômago. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia.

A administração intramuscular do medicamento veterinário a bovinos, em até 3 vezes a dose recomendada ou durante 3 vezes a duração recomendada do tratamento (9 dias) não resultaram em sinais clínicos de intolerância. No entanto, foi detetada inflamação e lesões subclínicas necróticas no local de injeção dos animais tratados, assim como um aumento nos níveis da creatinofosfoquinase (CPK). O exame histopatológico revelou lesões abomasais erosivas ou ulcerativas relacionadas com ambos os 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Necrose muscular ¹ Lesões erosivas e ulcerativas do trato gastrointestinal ² Intolerância gástrica ou renal ³
---	--

Equinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Necrose muscular ¹ Lesões erosivas e ulcerativas do trato gastrointestinal ² Intolerância gástrica ou renal ³ Reações no local da injeção ⁴
---	--

1. Após injeção intramuscular, subclínica, leve e transitória, com resolução gradual nos dias após o término do tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.
2. Após administrações repetidas (devido ao mecanismo de ação do cetoprofeno).
3. Em certos indivíduos. Devido à ação de inibição da síntese de prostaglandinas (em comum com todos os AINEs).
4. Transitório. Observado após uma administração do produto no volume recomendado por via extravascular. Desapareceu após 5 dias.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular: bovinos, suínos.

Via intravenosa: bovinos, equinos.

- Bovinos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intravenosa ou intramuscular, preferencialmente na região do pescoço.

A duração do tratamento é de 1-3 dias e deve ser estabelecida de acordo com a gravidade e duração dos sintomas.

- Suínos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intramuscular numa ocasião 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 corporal, equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intravenosa.

A duração do tratamento é de 1-5 dias e deve ser estabelecida de acordo com a gravidade e duração dos sintomas. Em caso de cólicas, é normalmente suficiente uma injeção. Uma segunda administração de cetoprofeno exige uma reavaliação clínica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 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: 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 para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Quando o frasco é aberto pela primeira vez, usar o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo para calcular a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco deverá ser eliminado. A data de eliminação deverá ser anotada no espaço fornecido.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1435/01/21RFVPT

Dimensões da embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml
Caixa com 12 frascos para injetáveis de 50 ml
Caixa com 10 frascos para injetáveis de 100 ml
Caixa com 10 frascos para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain. info@labiana.com
Tel: +34 93 7369700

17. Outras informações