



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROMEFEN 10% solução injectável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cetoprofeno 100 mg (10 % p/v)

Excipientes:

Álcool benzílico 100 mg

Exc. q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável, límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético de perturbações músculo-esqueléticas – síndrome da vaca caída, claudicação, artrite (como complemento do tratamento etiológico), lesões traumáticas e distócicas, afecções respiratórias, mastite aguda, edema mamário e cólica.

Equinos:

Síndromas inflamatórios e/ou dolorosos dos sistemas ósteo-articulares e músculo-esquelético. Tratamento analgésico sintomático das cólicas. Tratamento antipirético.

Suínos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente em doenças do tracto respiratório e síndrome MMA (mastites, metrites e agaláxia).

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastro-intestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não utilizar em éguas e porcas gestantes (ver 4.7.).

Não utilizar em potros com idade inferior a 15 dias.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo



Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização em animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, são necessários cuidados médicos adicionais.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento com os olhos e pele. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O medicamento pode provocar inapetência, náusea, intolerância digestiva (vómitos ou diarreia), urticária e necrose papilar renal.

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica.

Estes sinais são frequentemente transitórios.

Se os efeitos secundários ocorrem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico-veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não utilizar em éguas e porcas gestantes, uma vez que não existem estudos de segurança específicos, durante a gestação, para estas espécies.

A administração por via intramuscular em vacas gestantes demonstrou ser segura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não utilizar em simultâneo com outros anti-inflamatórios não esteróides, com diuréticos ou com anticoagulantes.

Não utilizar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Bovinos: intravenosa e intramuscular.

Equinos: intravenosa.

Suínos: intramuscular.

Bovinos

A dose recomendada é de 3 mg/Kg/dia, durante 1 a 3 dias consecutivos (equivalente a 3 ml do medicamento /100 kg de peso vivo/dia, durante 1 a 3 dias consecutivos).

Equinos

A dose recomendada é de 2,2 mg/Kg/dia (equivalente a 1 ml do medicamento por 45 kg de peso vivo), em que no caso de:

Perturbações músculo esqueléticas: durante 3 a 5 dias consecutivos.

Cólica: uma administração única, sendo que a necessidade de uma nova injeção exige prévia reavaliação do quadro clínico.

Suíños:

A dose recomendada é de 3 mg/Kg/dia, até 3 dias (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 Kg de peso vivo/dia, até 3 dias).

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

Poderão ser observadas lesões e hemorragias no tracto alimentar e nos rins, diarreias, urticária, letargia, inapetência e necrose papilar.

Não há antídoto específico para a sobredosagem do cetoprofeno.

Em caso de sobredosagem, aplicar um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras- 4 dias.
Leite - 12 horas.

Equinos: Carne e vísceras- 4 dias.

Suíños: Carne e vísceras- 4 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não esteróide.

Código ATCVet: QM01AE03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é uma substância anti-inflamatória não esteróide (AINE) pertencente ao grupo dos derivados do ácido benzofenil-propiónico. O cetoprofeno inibe a enzima de síntese das prostaglandinas (ciclo-oxigenase), sendo um inibidor competitivo, não selectivo, da COX-1 e COX-2. Possui propriedades anti-inflamatórias, antipiréticas e analgésicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção, a absorção do cetoprofeno é rápida. Nos vitelos e bovinos adultos o $C_{máx}$ é respectivamente de $11,10 \pm 1,12 \mu\text{g/ml}$ e $5,71 \pm 1,34$, com $t_{máx}$ de $0,65 \text{ h} \pm 0,14$ para vitelos e $1,21 \text{ h} \pm 0,48$ para bovinos adultos. Nos cavalos, o $C_{máx}$ tem um valor de $2,25 \pm 0,32 \mu\text{g/ml}$ atingido após 24 minutos. Nos suínos, o $C_{máx}$ tem um valor de $11,33 \pm 2,44 \mu\text{g/ml}$, com $t_{máx}$ de $0,50 \text{ h} \pm 0,26$. O tempo da semi-vida plasmática é similar em todas as espécies alvo mostrando um valor máximo de $2,71 \text{ horas} \pm 0,89$ (cavalo), $2,24 \text{ horas} \pm 0,11$ (suíno) e $2,12 \text{ horas} \pm 0,57$ (bovino adulto).

O medicamento é metabolizado no fígado, apresentando uma biodisponibilidade de 80-95%, sendo eliminado principalmente por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS



6.1 Lista de excipientes

L-arginina
Álcool benzílico
Ácido cítrico mono-hidratado
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não administrar outros medicamentos na mesma seringa.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 15 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar ao abrigo do calor e da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar, de Tipo II, fechados com rolhas de clorobutilo e selados com cápsulas de alumínio. Cada frasco tem a capacidade de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, sendo individualmente acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

Nº AIM 51156

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Agosto de 1996

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO



Julho 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.



ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROMEFEN 10% solução injectável para bovinos, equinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cetoprofeno 100 mg (10 % p/v)

Excipientes:

Álcool benzílico 100 mg

Exc. q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Bovinos: intravenosa e intramuscular.

Equinos: intravenosa.

Suínos: intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras- 4 dias.
Leite - 12 horas.

Equinos: Carne e vísceras- 4 dias.



Suínos: Carne e vísceras- 4 dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem: 15 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar ao abrigo do calor e da luz.

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

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

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

Uso veterinário.

(Fundo verde)

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

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

Nº AIM 51156

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROMEFEN 10% solução injectável para bovinos, equinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cetoprofeno 100 mg (10 % p/v)

Excipientes:

Álcool benzílico 100 mg

Exc. q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 100 ml ou 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Bovinos: intravenosa e intramuscular.

Equinos: intravenosa.

Suínos: intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras- 4 dias.
Leite - 12 horas.

Equinos: Carne e vísceras- 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras- 4 dias.



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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem: 15 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar ao abrigo do calor e da luz.

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

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

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

Uso veterinário.

(Fundo verde)

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

Nº AIM 51156

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
ROMELEN 10% solução injectável 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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Merial S.A.S.
4, Chemin du Calquet 31057 Toulouse Cedex
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROMELEN 10% solução injectável para bovinos, equinos e suínos

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

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cetoprofeno	100 mg (10 % p/v)
-------------	-------------------

Excipientes:

Álcool benzílico	100 mg
Exc. q.b.p.	1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético de perturbações músculo-esqueléticas – síndrome da vaca caída, claudicação, artrite (como complemento do tratamento etiológico), lesões traumáticas e distócicas, afecções respiratórias, mastite aguda, edema mamário e cólica.

Equinos:

Síndromas inflamatórios e/ou dolorosos dos sistemas ósteo-articulares e músculo-esquelético. Tratamento analgésico sintomático das cólicas. Tratamento antipirético.

Suínos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente em doenças do tracto respiratório e síndrome MMA (mastites, metrites e agaláxia).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastro-intestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não utilizar em éguas e porcas gestantes (ver Advertências Especiais).



Não utilizar em potros com idade inferior a 15 dias.

6. REACÇÕES ADVERSAS

O medicamento pode provocar inapetência, náusea, intolerância digestiva (vómitos ou diarreia), urticária e necrose papilar renal.

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica.

Estes sinais são frequentemente transitórios.

Se os efeitos secundários ocorrem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico-veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

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

Via de administração:

Bovinos: intravenosa e intramuscular.

Equinos: intravenosa.

Suínos: intramuscular.

Bovinos

A dose recomendada é de 3 mg/Kg/dia, durante 1 a 3 dias consecutivos (equivalente a 3 ml do medicamento /100 kg de peso vivo/dia, durante 1 a 3 dias consecutivos).

Equinos

A dose recomendada é de 2,2 mg/Kg/dia (equivalente a 1 ml do medicamento por 45 kg de peso vivo), em que no caso de:

Perturbações músculo esqueléticas: durante 3 a 5 dias consecutivos.

Cólica: uma administração única, sendo que a necessidade de uma nova injeção exige prévia reavaliação do quadro clínico.

Suínos

A dose recomendada é de 3 mg/Kg/dia, até 3 dias (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 Kg de peso vivo/dia, até 3 dias).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não administrar outros medicamentos na mesma seringa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras- 4 dias.
Leite - 12 horas.

Equinos: Carne e vísceras- 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras- 4 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



Conservar ao abrigo do calor e da luz.
Após a primeira abertura da embalagem: 15 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A utilização em animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, são necessários cuidados médicos adicionais.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento com os olhos e pele. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água.

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

Não utilizar em éguas e porcas gestantes, uma vez que não existem estudos de segurança específicos, durante a gestação, para estas espécies.

A administração por via intramuscular em vacas gestantes demonstrou ser segura.

Não utilizar em simultâneo com outros anti-inflamatórios não esteróides, com diuréticos ou com anticoagulantes.

Não utilizar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

Poderão ser observadas lesões e hemorragias no tracto alimentar e nos rins, diarreias, urticária, letargia, inapetência e necrose papilar.

Não há antídoto específico para a sobredosagem do cetoprofeno.

Em caso de sobredosagem, aplicar um tratamento sintomático.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Forma farmacêutica

Solução injectável, límpida e incolor.

Propriedades farmacocinéticas

Após injecção, a absorção do cetoprofeno é rápida. Nos vitelos e bovinos adultos o $C_{máx}$ é respectivamente de $11,10 \pm 1,12 \mu\text{g/ml}$ e $5,71 \pm 1,34$, com $t_{máx}$ de $0,65 \text{ h} \pm 0,14$ para vitelos e $1,21 \text{ h} \pm 0,48$ para bovinos adultos. Nos cavalos, o $C_{máx}$ tem um valor de $2,25 \pm 0,32 \mu\text{g/ml}$ atingido após 24 minutos. Nos suínos, o $C_{máx}$ tem um valor de $11,33 \pm 2,44 \mu\text{g/ml}$, com $t_{máx}$ de $0,50 \text{ h} \pm 0,26$. O tempo da semi-vida plasmática é similar em todas as espécies alvo mostrando um valor máximo de 2,71 horas $\pm 0,89$ (cavalo), 2,24 horas $\pm 0,11$ (suíno) e 2,12 horas $\pm 0,57$ (bovino adulto).

O medicamento é metabolizado no fígado, apresentando uma biodisponibilidade de 80-95%, sendo eliminado principalmente por via urinária.



Apresentação

Caixa com frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº AIM 51156

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.