

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um 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 transparente, incolor a amarelada. Isenta de partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético e do úbere.

Suínos: Tratamento anti-inflamatório e antipirético da Síndrome da Disgaláxia pós-parto (Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia) e doenças respiratórias.

Equinos: Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético e articulações.

Tratamento analgésico sintomático das cólicas. Dor e edema pós-operatório.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasia sanguínea e funções hepática, cardíaca ou renal comprometidas.

Não administrar a potros no primeiro mês de vida.

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) concomitantemente ou num intervalo de 24 horas ou menos.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais velhos pode envolver riscos adicionais. Se tal administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de ter uma redução posológica e um tratamento cuidadoso.

Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose estipulada ou a duração do tratamento.

Administrar com precaução em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos uma vez que existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal. Em caso de cólicas, só pode ser administrada uma dose suplementar após uma observação clínica minuciosa.

Deve ser sempre disponibilizada bastante água aos animais durante o tratamento.

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

Deve ter-se especial cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental.

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

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

Evitar salpicos para a pele e para os olhos. Lavar a zona muito bem com água caso isto ocorra. Se a irritação persistir, dirija-se ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem observar-se os seguintes sinais:

- irritação temporária após injeções intramusculares repetidas;
- irritação gástrica e intestinal ou ulceração (devido ao mecanismo de ação do cetoprofeno incluindo a inibição da síntese de prostaglandinas);
- inapetência reversível após administração repetida em suínos;
- 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 e a postura de ovos

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas gestantes e lactantes, e a porcas lactantes. Dado que os efeitos do cetoprofeno sobre a fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos não foram determinados, o medicamento veterinário não deve ser administrado a éguas gestantes.

Dado que a segurança do cetoprofeno não foi avaliada em porcas gestantes, o medicamento veterinário deve ser administrado nestes casos em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não pode ser administrado em simultâneo ou nas 24 horas seguintes à administração de outros AINE e glucocorticoides. A administração concomitante de diuréticos, medicamentos nefrotóxicos e anticoagulantes deve ser evitada.

O cetoprofeno liga-se extensamente às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outros medicamentos com ampla ligação às proteínas plasmáticas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de o cetoprofeno poder inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que tenham o mesmo perfil de reações adversas.

4.9. Posologia e via de administração

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c./dia), até 3 dias.

Suínos: Via intramuscular.

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c./dia), administrado uma única vez.

Equinos: Via intravenosa.

2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 1 ml do medicamento/45 kg p.c./dia) , durante 3 a 5 dias.

Em caso de cólicas, o tratamento não deve ser repetido enquanto não for feita nova observação clínica. Não devem ser administrados mais de 5 ml por local de injeção intramuscular.

As rolhas não podem ser perfuradas mais do que 166 vezes.

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

Não foram observados quaisquer sinais clínicos quando o medicamento veterinário foi administrado a equinos, em 5 vezes (11 mg/kg) a dose recomendada durante 15 dias, a bovinos em 5 vezes (15 mg/kg/dia) a dose recomendada durante 5 dias ou a suínos a 3 vezes (9 mg/kg/dia) a dose recomendada durante 3 dias.

O cetoprofeno pode levar a reações de hipersensibilidade e ainda pode ter um efeito prejudicial sobre a mucosa gástrica. Isto pode exigir a cessação do tratamento com cetoprofeno e o início de terapêutica sintomática.

4.11 Intervalo de segurança

Bovinos, equinos, suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não-esteroides.

Código ATCvet: QM01AE03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é uma substância que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE). O cetoprofeno tem propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Nem todos os aspetos do seu mecanismo de ação são conhecidos. Os efeitos são obtidos parcialmente pela inibição da síntese das prostaglandinas e leucotrienos pelo cetoprofeno, atuando respetivamente sobre a ciclo-oxigenase e lipoxigenase. A formação da bradicinina também é inibida. O cetoprofeno inibe a agregação dos trombócitos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intravenosa em equinos, a semivida é aproximadamente de 1 hora. O volume de distribuição é de aproximadamente 0,17 l/kg e a depuração é de aproximadamente 0,3 l/kg. Após injeção intramuscular em bovinos e suínos, o cetoprofeno é absorvido rapidamente e a concentração plasmática máxima de aproximadamente 11 microgramas/ml é obtida em ½ a 1 hora. O tempo médio de absorção é aproximadamente 1 hora. A semivida plasmática é de 2 - 2½ horas. A biodisponibilidade após injeção intramuscular é de 90 - 100% nos bovinos e suínos. No caso de injeções repetidas em intervalos de 24 horas, o cetoprofeno exibe uma cinética linear e estacionária, uma vez que os parâmetros acima mencionados permanecem inalterados. O cetoprofeno liga-se aproximadamente em 95% às proteínas plasmáticas.

O cetoprofeno é metabolizado principalmente pela redução do grupo cetona num metabolito principal. O cetoprofeno é excretado rapidamente, sendo que aproximadamente 80% é eliminado nas 12 horas seguintes à administração. 90% da eliminação ocorre através dos rins, principalmente na forma metabolizada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

L-arginina
 Álcool benzílico (E1519)
 Ácido cítrico monoidratado (para ajuste do pH)
 Azoto
 Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.
 Proteger da luz.
 Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário encontra-se acondicionado em frascos para injetáveis de vidro tipo II, cor âmbar, de 100 e 250 ml.

Os frascos para injetáveis estão fechados com uma rolha de bromobutilo de borracha de tipo I selado com uma cápsula de fecho de alumínio. Os frascos para injetáveis estão acondicionados em caixas de cartão contendo 1, 6, 10 ou 12 unidades.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha
Telf: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
Endereço eletrónico: invesa@invesa.eu

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

418/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de janeiro de 2012 / 16 de março de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

CAIXA**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: Cetoprofeno, 100 mg; Álcool benzílico (E1519), 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos:
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite (bovinos): zero horas.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Tome as precauções necessárias de forma a evitar a autoinjeção acidental.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

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

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha.

Distribuidor em Portugal:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

418/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 100 ml**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: Cetoprofeno, 100 mg; Álcool benzílico (E1519), 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.

Suínos: Via intramuscular.

Equinos: Via intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

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

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

Tome as precauções necessárias de forma a evitar a autoinjeção acidental.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. { mês/ano }

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

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

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha.

Distribuidor em Portugal:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

418/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 250 ml**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: Cetoprofeno, 100 mg; Álcool benzílico (E1519), 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.

Suínos: Via intramuscular.

Equinos: Via intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite (bovinos): Zero horas.

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

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

Tome as precauções necessárias de forma a evitar a autoinjeção acidental.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. { mês/ano }

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

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

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

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha.

Distribuidor em Portugal:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

418/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

FOLHETO INFORMATIVO

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

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: Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Cada ml contém: Cetoprofeno, 100 mg; Álcool benzílico (E1519), 10 mg.
Solução transparente, incolor a amarelada. Isenta de partículas visíveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos: Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético e do úbere.

Suínos: Tratamento anti-inflamatório e antipirético da Síndrome da Disgaláxia pós-parto (Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia) e doenças respiratórias.

Equinos: Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético e articulações.

Tratamento analgésico sintomático das cólicas. Dor e edema pós-operatório.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasia sanguínea e

funções hepática, cardíaca ou renal comprometidas.

Não administrar a potros no primeiro mês de vida.

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) concomitantemente ou num intervalo de 24 horas ou menos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem observar-se os seguintes sinais:

- irritação temporária após injeções intramusculares repetidas;
- irritação gástrica e intestinal ou ulceração (devido ao mecanismo de ação do cetoprofeno incluindo a inibição da síntese de prostaglandinas);
- inapetência reversível após administração repetida em suínos;
- 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).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

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

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c./dia), até 3 dias.

Suínos: Via intramuscular.

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c./dia), administrado uma única vez.

Equinos: Via intravenosa.

2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/45 kg p.c./dia), durante 3 a 5 dias.

Em caso de cólicas, o tratamento não deve ser repetido enquanto não for feita nova observação clínica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não devem ser administrados mais de 5 ml por local de injeção intramuscular.

As rolhas não podem ser perfuradas mais do que 166 vezes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos, suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais velhos pode envolver riscos adicionais. Se tal administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de ter uma redução posológica e um tratamento cuidadoso.

Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose estipulada ou a duração do tratamento.

Administrar com precaução em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos uma vez que existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Em caso de cólicas, só pode ser administrada uma dose suplementar após uma observação clínica minuciosa.

Deve ser sempre disponibilizada bastante água aos animais durante o tratamento.

Advertências para o utilizador

Tome as precauções necessárias de forma a evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Evitar salpicos para a pele e para os olhos. Lavar a zona muito bem com água caso isto ocorra. Se a irritação persistir, dirija-se ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas gestantes e lactantes, e a porcas lactantes.

Dado que os efeitos do cetoprofeno sobre a fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos não foram determinados, o medicamento veterinário não deve ser administrado a éguas gestantes.

Dado que a segurança do cetoprofeno não foi avaliada em porcas gestantes, o medicamento veterinário deve ser administrado nestes casos em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não pode ser administrado em simultâneo ou nas 24 horas seguintes à administração de outros AINE e glucocorticoides. A administração concomitante de diuréticos, medicamentos nefrotóxicos e anticoagulantes deve ser evitada.

O cetoprofeno liga-se extensamente às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por

outros medicamentos com ampla ligação às proteínas plasmáticas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de o cetoprofeno poder inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que tenham o mesmo perfil de reações adversas ao medicamento.

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

Não foram observados quaisquer sinais clínicos quando o medicamento veterinário foi administrado a equinos, em 5 vezes (11 mg/kg) a dose recomendada durante 15 dias, a bovinos em 5 vezes (15 mg/kg/dia) a dose recomendada durante 5 dias ou a suínos a 3 vezes (9 mg/kg/dia) a dose recomendada durante 3 dias.

O cetoprofeno pode levar a reações de hipersensibilidade e ainda pode ter um efeito prejudicial sobre a mucosa gástrica. Isto pode exigir a cessação do tratamento com cetoprofeno e o início de terapêutica sintomática.

Incompatibilidades

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O cetoprofeno é uma substância que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE). O cetoprofeno tem propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Nem todos os aspetos do seu mecanismo de ação são conhecidos. Os efeitos são obtidos parcialmente pela inibição da síntese das prostaglandinas e leucotrienos pelo cetoprofeno, atuando respetivamente sobre a ciclooxigenase e lipoxigenase. A formação da bradicinina também é inibida. O cetoprofeno inibe a agregação dos trombócitos.

Apresentações: 100 ml e 250 ml.

Embalagens exteriores: 6, 10 e 12 unidades de 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor em Portugal:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal