

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Arginina	
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Solução injetável límpida, incolor a castanho-amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Equinos (cavalos)

Doenças osteoarticulares e músculo-esqueléticas associadas a dor aguda e inflamação:

- Claudicação de origem traumática
- Artrite
- Osteíte, esparavão
- Tendinite, bursite
- Naviculite
- Laminite
- Miosite

O cetoprofeno encontra-se também indicado na inflamação pós-cirúrgica, terapêutica sintomática de cólicas e febre.

#### Bovinos

Doenças associadas com inflamação, dor ou febre:

- Doenças respiratórias

- Mastite
- Patologias osteoarticulares e músculo-esqueléticas, tais como claudicação, artrite e de forma a facilitar a recuperação pós-parto
- Lesões

Para o alívio da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos.

### Suínos

Doenças associadas com inflamação, dor ou febre:

- Tratamentos associados à síndrome de disgalaxia pós-parto/mastite-metrite-agalaxia (MMA)
- Infecções respiratórias
- Tratamento sintomático da febre

Indicado no alívio a curto prazo da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração em leitões.

Quando necessário, o cetoprofeno pode ser associado a terapêutica antimicrobiana apropriada.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais que sofram de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Não administrar concomitantemente com outros AINEs ou com intervalo inferior a 24 h.

### 3.4 Advertências especiais

O tratamento dos leitões com cetoprofeno antes da castração reduz a dor pós-operatória durante 1 hora. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

O tratamento de vitelos com cetoprofeno antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O cetoprofeno por si só não irá proporcionar um alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio adequado da dor durante a descorna, é necessária a co-medicação com um anestésico local adequado.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose recomendada ou o período de tratamento. Devem ser tomados cuidados especiais aquando da administração do medicamento veterinário a animais com desidratação grave, hipovolemia e hipotensão devido ao aumento do risco potencial de toxicidade renal.

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com idade inferior a 15 dias. A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais mais idosos pode envolver risco adicional. Se a sua administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dose reduzida e devem ser monitorizados cuidadosamente. Ver secção 3.7 relativamente à administração do medicamento veterinário a éguas e porcas gestantes.

Deverá ser fornecida água potável suficiente durante o tratamento.

Na terapêutica sintomática de cólicas, uma dose suplementar pode ser administrada apenas depois um profundo processo de reexaminação.

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

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 devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar salpicos na pele e nos olhos. Lavar cuidadosamente com água, caso isso aconteça. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

## 3.6 Eventos adversos

### Equinos, bovinos, suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade, Anafilaxia <sup>1</sup> .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal <sup>2</sup> , ulceração gástrica <sup>2</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>2</sup> ; Distúrbios renais <sup>2</sup> ; Irritação no local de injeção <sup>3</sup> ; Inapetência <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> A anafilaxia pode ser fatal e deve ser tratada de forma sintomática.

<sup>2</sup> Devido ao mecanismo de ação dos AINEs (inibição da síntese da prostaglandina).

<sup>3</sup> Transitória, causada pelas injeções intramusculares.

<sup>4</sup> Apenas nos suínos, devido à administração repetida, reversível.

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. Consultar o folheto informativo para obter os respetivos contactos.

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

### Gestação:

A segurança do cetoprofeno foi investigada durante a gestação de animais de laboratório e de bovinos e não foram observados efeitos adversos. Este medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos durante a gestação.

Na ausência de estudos sobre a utilização em suínos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Não administrar a éguas gestantes.

### Lactação:

Pode ser administrado a vacas lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente, ou com um intervalo de 24 horas após a administração de outros AINEs e glucocorticoides. A administração concomitante com medicamentos diuréticos, nefrotóxicos e anticoagulantes deve ser evitada.

O cetoprofeno possui forte ligação às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outras proteínas de outros medicamentos, como é o caso dos anticoagulantes, tendo como consequência efeitos tóxicos originados pela fração não ligada do fármaco. Dado que o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que têm o mesmo perfil de reações adversas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Equinos: via intravenosa (i.v.)

Bovinos: via intravenosa ou intramuscular (i.v. ou i.m.)

Suínos: via intramuscular (i.m.)

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

#### **Equinos (cavalos):**

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

No tratamento de cólicas, uma injeção é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma reavaliação do estado clínico do paciente. Ver secção 3.5 “Precauções especiais de utilização”.

#### **Bovinos:**

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia, por via intravenosa ou por via intramuscular profunda, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos, ou seja, 3 ml por 100 kg de peso corporal.

Para o alívio da dor pós-operatória associada à descorna, o medicamento veterinário deve ser administrado como uma única injeção intravenosa ou intramuscular profunda, 10 – 30 minutos antes do procedimento.

Nos bovinos, o volume por local de injeção para injeção i.m. não deve exceder 9 ml. Se o volume da injeção exceder 9 ml, este volume deve ser dividido em doses múltiplas, administradas em diferentes locais de injeção.

Suínos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, com uma única injeção intramuscular profunda, ou seja, 3 ml por 100 kg de peso corporal (= 0,03 ml/kg).

Para a redução da dor pós-operatória, administrar o medicamento veterinário 10 – 30 minutos antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado (p. ex., seringas de baixa dose).

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

Uma sobredosagem com AINEs pode provocar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, insuficiência hepática e renal. Em estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com três vezes a dose máxima recomendada (9 mg/kg), durante três dias, ou com a dose recomendada (3 mg/kg), durante o triplo do tempo máximo recomendado (9 dias), mostraram erosão e/ou lesões ulcerativas em ambas as partes do estômago, aglandular e glandular.

Os primeiros sinais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Se forem observados sintomas de sobredosagem, deve-se iniciar tratamento sintomático. A ocorrência de úlceras é dose-dependente até um determinado limite.

### **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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:

Equinos: 1 dia (24 horas).

Bovinos: i.v. 1 dia (24 horas).

i.m. 3 dias (72 horas).

Suínos: 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AE03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não-esteróide. Além do efeito anti-inflamatório, exerce um efeito antipirético e analgésico. O mecanismo de ação farmacológica do cetoprofeno baseia-se na inibição da ciclooxigenase e da lipoxigenase. O cetoprofeno também impede a formação de bradicinina e estabiliza as membranas celulares dos lisossomas, inibindo a libertação de enzimas lisossomais que medeiam a destruição dos tecidos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O cetoprofeno é rapidamente absorvido após a administração intramuscular. A concentração plasmática máxima é atingida dentro de 30 a 60 minutos. A biodisponibilidade absoluta após a administração intramuscular em bovinos e suínos é de 90 – 100% e de 70% em cavalos. O volume de distribuição e a depuração são respetivamente de +/-0,17 l/kg e +/-0,3 l/kg. A linearidade cinética prevalece.

O tempo de semivida plasmática após a administração intramuscular é de 2 a 3 horas. O cetoprofeno liga-se em 95% às proteínas plasmáticas e é metabolizado por redução secundária do álcool. É excretado rapidamente, principalmente através da urina, ou seja, 80% da dose administrada é eliminada em 12 horas. O metabolito reduzido do cetoprofeno prevalece nos bovinos, enquanto o conjugado glucuronido predomina nos equinos.

## **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: 3 anos.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

50 ml; 100 ml; 10 x 50 ml; 10 x 100 ml

Frasco para injetáveis de vidro âmbar tipo II, com rolha de borracha de bromobutilo tipo I e cápsula de fecho de alumínio.

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.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH

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

219/01/09RFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

23 de novembro de 2009.

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

10/2024

## 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

### EMBALAGEM DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rifen 100 mg/ml solução injetável

Cetoprofeno

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 100 mg

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (cavalos): i.v./bovinos: i.v., i.m. profunda/suínos: i.m. profunda

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

##### Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Equinos: 1 dia.

Bovinos: i.v. 1 dia.

i.m. 3 dias.

Suínos: 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**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**

VetViva Richter

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

219/01/09RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**50 ML; 100 ML  
FRASCO PARA INJETÁVEIS DE VIDRO ÂMBAR TIPO II, COM ROLHA DE  
BORRACHA DE BROMOBUTILO TIPO I E CÁPSULA DE FECHO DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rifen 100 mg/ml solução injetável

Cetoprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cetoprofeno 100 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos), bovinos, suínos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Equinos (cavalos): i.v./bovinos: i.v., i.m. profunda/suínos: i.m. profunda

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Intervalos de segurança:**

Carne e vísceras:

Equinos: 1 dia.

Bovinos: i.v. 1 dia.

i.m. 3 dias.

Suínos: 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mês/ano}

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

Após a primeira abertura, administrar até...

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz.

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

50 ml

100 ml

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Rifen 100 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Cetoprofeno 100 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução injetável límpida, incolor a castanho-amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos

### 4. Indicações de utilização

**Equinos (cavalos)**

Doenças osteoarticulares e músculo-esqueléticas associadas a dor aguda e inflamação:

- Claudicação de origem traumática
- Artrite
- Osteíte, esparavão
- Tendinite, bursite
- Naviculite
- Laminite
- Miosite

O cetoprofeno encontra-se também indicado na inflamação pós-cirúrgica, terapêutica sintomática de cólicas e febre.

**Bovinos**

Doenças associadas com a inflamação, dor ou febre:

- Doenças respiratórias
- Mastite
- Patologias osteoarticulares e músculo-esqueléticas, tais como claudicação, artrite e de forma a facilitar a recuperação pós-parto
- Lesões

Para o alívio da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos.

**Suínos**

Doenças associadas com inflamação, dor ou febre:

- Tratamentos associados à síndrome de disgalaxia pós-parto/mastite-metrite-agalaxia (MMA)



- Infecções respiratórias
- Tratamento sintomático da febre

Indicado no alívio a curto prazo da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração em leitões.

Quando necessário, o cetoprofeno pode ser associado a terapêutica antimicrobiana apropriada.

## **5. Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais que sofram de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, insuficiência da função hepática, renal ou cardíaca. Não administrar concomitantemente com outros AINEs ou com intervalo inferior a 24 h.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

O tratamento dos leitões com cetoprofeno antes da castração reduz a dor pós-operatória durante 1 hora. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

O tratamento de vitelos com cetoprofeno antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O cetoprofeno por si só não irá proporcionar um alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio adequado da dor durante a descorna, é necessária a co-medicação com um anestésico local adequado.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose recomendada ou o período de tratamento. Devem ser tomados cuidados especiais aduando da administração do medicamento veterinário a animais com desidratação grave, hipovolemia e hipotensão devido à existência de um possível risco de toxicidade renal aumentada.

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com idade inferior a 15 dias. A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais mais idosos pode envolver risco adicional. Se a sua administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dose reduzida e devem ser seguidos cuidadosamente. Ver secção “Gestão e lactação” relativamente à administração do medicamento veterinário a éguas e porcas gestantes.

Deverá ser fornecida água potável suficiente durante o tratamento.

Na cólica, uma dose suplementar pode ser administrada apenas depois um profundo processo de reexaminação.

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

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 devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar salpicos na pele e nos olhos. Lavar cuidadosamente com água caso isso aconteça. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

### Gestação e lactação:

**Gestação:** A segurança do cetoprofeno foi investigada durante a gestação de animais de laboratório e de bovinos e não foram observados efeitos adversos. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas gestantes.

Na ausência de estudos em suínos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Não administrar a éguas gestantes.

**Lactação:** Pode ser administrado a vacas lactantes.

**Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:**

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente, ou com um intervalo de 24 horas após a administração de outros AINEs e glucocorticoides. A administração concomitante com medicamentos diuréticos, nefrotóxicos e anticoagulantes deve ser evitada.

O cetoprofeno possui forte ligação às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outras proteínas de outros medicamentos, como é o caso dos anticoagulantes, tendo como consequência efeitos tóxicos originados pela fração não ligada do fármaco. Dado que o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que têm o mesmo perfil de reações adversas.

**Sobredosagem:**

Uma sobredosagem com AINEs pode provocar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, insuficiência hepática e renal. Em estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com três vezes a dose máxima recomendada (9 mg/kg) durante três dias, ou com a dose recomendada (3 mg/kg) durante o triplo do tempo máximo recomendado (9 dias), apresentaram lesões erosivas e/ou ulcerativas em ambas as partes do estômago, aglandular (*pars oesophagica*) e glandular. Os primeiros sinais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Se forem observados sintomas de sobredosagem, deve-se iniciar tratamento sintomático. A ocorrência de úlceras é dose-dependente até um determinado limite.

**Incompatibilidades principais:**

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

## **7. Eventos adversos**

**Equinos (cavalos), bovinos e suínos:**

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação de hipersensibilidade, anafilaxia<sup>1</sup>.

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Irritação gastrointestinal<sup>2</sup>, ulceração gástrica<sup>2</sup>, úlcera do intestino delgado<sup>2</sup>; distúrbios renais<sup>2</sup>; irritação no local de injeção<sup>3</sup>; inapetência<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> A anafilaxia pode ser fatal e deve ser tratada de forma sintomática.

<sup>2</sup> Devido ao mecanismo de ação dos AINEs (inibição da síntese da prostaglandina).

<sup>3</sup> Transitória, causada pelas injeções intramusculares.

<sup>4</sup> Apenas nos suínos, devido à administração repetida, reversível.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Equinos (cavalos): via intravenosa (i.v.)  
Bovinos: via intravenosa ou intramuscular (i.v. ou i.m.)  
Suínos: via intramuscular (i.m.)

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

### **Equinos (cavalos):**

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

Na terapêutica sintomática de cólicas, uma injeção é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma reavaliação do estado clínico do paciente. Ver secção “Advertências especiais”.

### **Bovinos:**

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia, por via intravenosa ou intramuscular profunda, até 3 dias consecutivos, ou seja, 3 ml por 100 kg de peso corporal.

Para o alívio da dor pós-operatória associada à descorna, o medicamento veterinário deve ser administrado como uma única injeção intravenosa ou intramuscular profunda, 10 – 30 minutos antes do procedimento.

Nos bovinos, o volume por local de injeção para injeção i.m. não deve exceder 9 ml. Se o volume da injeção exceder 9 ml, este volume deve ser dividido em doses múltiplas, administradas em diferentes locais de injeção.

### **Suínos:**

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, com uma única injeção intramuscular profunda, ou seja, 3 ml por 100 kg de peso corporal (= 0,03 ml/kg).

Para a redução da dor pós-operatória, administrar o medicamento veterinário 10 – 30 minutos antes da cirurgia. Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado (p. ex., seringas de baixa dose).

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Ver secção “Advertências especiais”.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:

Equinos: 1 dia (24 horas).  
Bovinos: i.v. 1 dia (24 horas).  
i.m. 3 dias (72 horas).

Suínos: 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

#### **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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

#### **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**

219/01/09RFVPT

Dimensões da embalagem: 50 ml; 100 ml; 10 x 50 ml; 10 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet – Veterinária e Pecuária, Lda.  
E.N. 114-2, Km 8, Porta A – Vale Moinhos  
2005-102 Almoster; Tel: (+351) 243 750 230

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **17. Outras informações**

MVG