

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenlev 100 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos 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
l-arginina	
ácido cítrico mono-hidratado	
água para injetáveis	

Solução límpida incolor a amarelo-pálido

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos e suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente no decurso de:

- Perturbações músculo-esqueléticas
 - Síndrome da vaca caída
 - Claudicação, artrite (em combinação com tratamento etiológico),
 - Lesões traumáticas
 - Lesões canal obstétrico após partos distócicos.
- Afeções respiratórias
- Mastite aguda
- Edema mamário
- Síndrome de cólicas

Equinos

Tratamento de desordens inflamatórias agudas e dolorosas de qualquer origem, particularmente lesões músculo-esqueléticas.

Tratamento sintomático de febre e cólicas.

Suínos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente no decurso de:

- Afeções respiratórias
- Síndrome MMA (mastites-Metrites-Agalactia) em porcas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal ou estados de desidratação severos.

Não administrar quando existir hemorragias significativas.

Evitar a injeção intra-arterial.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração em animais muito jovens ou muito idosos pode envolver riscos adicionais.

Se a administração não poder ser evitada, é necessária monitorização médica.

Porque não existem estudos disponíveis sobre a tolerância do medicamento veterinário em potros muito jovens, não é recomendado administrar o medicamento veterinário em potros com uma idade inferior a 15 dias.

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

Não administrar concomitantemente com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

AINE's podem causar inibição da fagocitose por leucócitos e, portanto, no tratamento de inflamação associado a infeção bacteriana, deve ser considerada fazer uma terapia antimicrobiana concomitante.

Não ultrapassar a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

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

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

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

Como os outros AINE's, o cetoprofeno apresentou um potencial de fotossensibilidade em animais de laboratório.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Intolerância gástrica ¹ , Intolerância renal ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Distúrbio renal ² , Distúrbio hepático ² .

¹ Se os efeitos secundários ocorrerem, deve ser realizada a suspensão do tratamento.

² Tal como outros AINE's, existe o risco de efeitos secundários idiossincráticos.

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 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 o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Lactação:

Não foram observados quaisquer efeitos secundários na lactação.

O medicamento veterinário pode ser administrado em vacas gestantes e lactação.

Na ausência de estudos específicos em éguas gestantes e porcas, a sua utilização deve ser efetuada de acordo com a avaliação risco/benefício por parte do médico-veterinário.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de anti-inflamatórios, diuréticos ou anticoagulantes deve ser evitado. Evitar igualmente a administração concomitante de substâncias ativas com uma alta afinidade para proteínas, já que pode existir um efeito competitivo com cetoprofeno resultando em efeitos tóxicos.

A administração prévia de outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios pode causar reações adversas adicionais, portanto é necessário observar um intervalo de pelo menos 24 horas anteriores ao início do tratamento com este medicamento veterinário. O tempo de intervalo, contudo, deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas da substância previamente utilizada. Não administrar em combinação com outros AINE's ou glucocorticóides, pois pode exacerbar úlceras gastrointestinais.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular e intravenosa.

Bovinos: 3 ml/100 kg p.c. (equivalente a 3 mg/kg p.c.) diariamente por via intravenosa ou intramuscular durante 3 -5 dias consecutivos.

Equinos: 1 ml/45 kg p.c. (equivalente a 2.2 mg/kg p.c.) diariamente por via intravenosa ou intramuscular profunda (pescoço) durante 3 – 5 dias consecutivos.

Suínos: 3 ml/100 kg p.c. (equivalente a 3 mg/kg p.c.) diariamente por via intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos.

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

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem de cetoprofeno, mas deve ser aplicado tratamento sintomático em caso de sobredosagem com AINE's.

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

Bovinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

Leite – 12 horas

Equinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

Suínos (Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não esteroide (AINEs) derivado do ácido fenilpropionico e é caracterizado por três propriedades farmacológicas típicas de todos os AINE's (ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética).

O cetoprofeno inibe a síntese das prostaglandinas, interferindo com o metabolismo dos derivados do ácido araquidónico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é rapidamente absorvido após injeção intramuscular e o pico sérico é atingido entre 30 – 40 minutos. A biodisponibilidade é de 100% em bovinos e suínos e aproximadamente 72% em equinos.

A semi-vida plasmática após injeção intramuscular é 2 – 3 horas. Cetoprofeno liga-se em 95% às proteínas plasmáticas.

O Cetorprofeno é principalmente metabolizado num álcool secundário. Esta redução é mais rápida em equinos e suínos que nas outras espécies.

O metabolito reduzido do cetoprofeno é preponderante em bovinos enquanto a forma glucoronoconjugada é prevalente em equinos.

O cetoprofeno é excretado rapidamente, principalmente por via urinária e 80% da dose administrada é eliminada dentro de 12 horas.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 100 ml e 250 ml de vidro âmbar tipo II, fechados com rolha de elastómero e colar de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco 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 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

FATRO S.p.A.

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

1096/01/17NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de Abril de 2017

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

03/2025

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 de cartão com um frasco de 100 ml
Caixa de cartão com um frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Cetoprofeno 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 12 horas

Equinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

Suínos (Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias

Administrar até_____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1096/01/17NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Cetoprofeno 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via intramuscular e intravenosa

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (*Endovenosa e Intramuscular*)

Carne e vísceras – 4 dias

Leite – 12 horas

Equinos (*Endovenosa e Intramuscular*)

Carne e vísceras – 4 dias

Suínos (*Intramuscular*)

Carne e vísceras – 4 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, utilizar administrar no prazo de 28 dias

Administrar até _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

cetoprofeno 100 mg

Excipientes:

álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução límpida incolor a amarelo-pálido

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos e suínos

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente no decurso de:

- Perturbações músculo-esqueléticas;
 - Síndrome da vaca caída
 - Claudicação, artrite (em combinação com tratamento etiológico),
 - Lesões traumáticas
 - Lesões canal obstétrico após partos distócitos
- Afeções respiratórias
- Mastite aguda
- Edema mamário
- Síndrome de cólicas

Equinos

Tratamento de desordens inflamatórias agudas e dolorosas de qualquer origem, particularmente lesões músculo-esqueléticas.

Tratamento sintomático de febre e cólicas.

Suínos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente no curso de:

- Afeções respiratórias
- Síndrome MMA (Mastites-Metrites-Agalactia) em porcas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal ou estados de desidratação severos.
Não administrar quando existir hemorragias significativas.
Evitar a injeção intra-arterial.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração em animais muito jovens ou muito idosos pode envolver riscos adicionais.
Se a administração não poder ser evitada, é necessária monitorização médica.
Porque não existem estudos disponíveis sobre a tolerância do medicamento veterinário em potros muito jovens, não é recomendado administrar o medicamento veterinário em potros com uma idade inferior a 15 dias.
Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco acrescido de toxicidade renal.
Não administrar concomitantemente com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
AINE's podem causar inibição de fagocitoses por leucócitos e, portanto, no tratamento de inflamação associado a infeção bacteriana deve ser considerada uma terapia antimicrobiana concomitante.
Não ultrapassar a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno devem evitar contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Evitar o contato do medicamento veterinário com os olhos e pele. Em caso de contacto acidental, lavar abundantemente com água.
Como os outros AINE's, cetoprofeno apresentou um potencial de fotossensibilidade em animais de laboratório.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Lactação:

Não foram observados quaisquer efeitos secundários na lactação.
O medicamento veterinário pode ser administrado em vacas gestantes e lactação.
Na ausência de estudos específicos em éguas gestantes e porcas a sua utilização deve ser efetuada de acordo com a avaliação risco/benefício do médico – veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de anti-inflamatórios, diuréticos ou anticoagulantes deve ser evitado.

Evitar igualmente a administração concomitante de substâncias ativas com uma alta afinidade com proteínas, desde que pode existir um efeito competitivo com cetoprofeno resultando em efeitos tóxicos.

A administração prévia de outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios pode causar reações adversas adicionais, portanto é necessário observar um intervalo de pelo menos 24 horas anteriores ao início do tratamento com este medicamento veterinário. O tempo de intervalo, contudo, deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas da substância previamente utilizada. Não administrar em combinação com outros AINE's ou outros glucocorticoides que podem exacerbar úlceras gastrointestinais.

Sobredosagem:

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem de cetoprofeno mas deve ser aplicado tratamento sintomático em caso de sobredosagem com AINE's.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Intolerância gástrica ¹ Intolerância renal. ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Distúrbio renal ² , Distúrbio hepático ² .

¹ Se os efeitos secundários ocorrerem, deve ser realizada a suspensão do tratamento.

² Tal como outros AINE's, existe o risco de efeitos secundários raros idiossincráticos.

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 e intravenosa.

Bovinos: 3 ml/100 kg p.c. (equivalente a 3 mg/kg p.c.) diariamente por via intravenosa ou intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos.

Equinos: 1 ml/45 kg p.c. (equivalente a 2.2 mg/kg p.c.) diariamente por via intravenosa ou intramuscular profunda (pescoço) durante 3 – 5 dias consecutivos.

Suínos: 3 ml/100 kg p.c. (equivalente a 3 mg/kg p.c.) diariamente por via intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 12 horas

Equinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

Suínos (Intramuscular)

Carne e vísceras: 4 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1096/01/17NFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não esteroide (AINEs) derivado do ácido fenilpropionico e é caracterizado por três propriedades farmacológicas típicas de todos os AINE's (ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética).

O cetoprofeno inibe a síntese das prostaglandinas, interferindo com o metabolismo dos derivados ácidos araquidónicos.

O cetoprofeno é rapidamente absorvido após injeção intramuscular e o pico sérico é atingido entre 30 – 40 minutos. A biodisponibilidade é de 100 % em bovinos e suínos e aproximadamente 72 % em equinos.

A semi-vida plasmática após injeção intramuscular é 2 – 3 horas. Cetoprofeno liga-se em 95% às proteínas plasmáticas.

O Cetoprofeno é principalmente metabolizado num álcool secundário. Esta redução é mais rápida em equinos e suínos que nas outras espécies.

O metabolito reduzido do cetoprofeno é preponderante em bovinos enquanto a forma glucoronoconjugada é prevalente em equinos.

O cetoprofeno é excretado rapidamente, principalmente por via urinária e 80% da dose administrada é eliminada dentro de 12 horas.

MVG