

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelaprofen 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 monohidratado (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor ou amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Equinos (cavalos):

- Alívio da inflamação e dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.
- Alívio de dor visceral associada a cólica.

Bovinos:

- Tratamento de suporte da paresia puerperal;
- Redução da pirexia e do sofrimento associados a doença respiratória de origem bacteriana, quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada;
- Melhoria da taxa de recuperação da mastite clínica aguda, incluindo a mastite aguda endotóxica, causadas por microrganismos gram-negativos, em conjunto com terapêutica antimicrobiana;
- Redução do edema do úbere associado ao parto;
- Redução da dor associada à claudicação.

Suínos:

- Redução da pirexia e da frequência respiratória associadas a doença respiratória de origem bacteriana ou viral, quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada;

- Tratamento de suporte na Síndrome da mastite, metrite e agalaxia em porcas, em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em simultâneo outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou num período de 24 horas entre eles, corticosteroides, diuréticos e anticoagulantes.

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, se existir a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou evidência de discrasia sanguínea.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não é recomendada a administração de cetoprofeno em potros com menos de 15 dias de idade. A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais mais velhos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a administração nesses animais, é necessário reduzir a dose e adotar uma monitorização cuidada.

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

Evitar a injeção intra-arterial.

Não ultrapassar a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

A substância ativa cetoprofeno e o excipiente álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar a zona afetada com água abundante.

Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos), bovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica Gastrite ¹ Alteração renal ¹
---	--

¹ devido à ação de inibição da síntese de prostaglandinas, é possível que ocorra intolerância gástrica ou renal em certos indivíduos.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

A segurança do cetoprofeno foi estudada em animais de laboratório gestantes (ratos, ratinhos e coelhos) e em bovinos e não revelou quaisquer efeitos teratogénicos nem embriotóxicos. Pode ser administrado durante a gestação em vacas.

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

A segurança do cetoprofeno não foi determinada na fertilidade, gravidez ou saúde fetal de cavalos. Não administrar durante a gestação em éguas.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação em vacas e porcas.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Alguns AINE podem estar fortemente ligados às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos fortemente ligados, podendo dar origem a efeitos tóxicos.

Deve evitar-se a administração concomitante com medicamentos nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Equinos (cavalos):

Administração por via intravenosa (i.v.).

Para administração em alterações músculo-esqueléticas:

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

Para administração na cólica equina:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) de peso corporal, administrado por injeção intravenosa para efeito imediato. Em caso de recidiva de cólica, pode administrar-se uma segunda injeção.

Bovinos:

Administração por via intravenosa ou via intramuscular (i.v. ou i.m.).

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, administrado por injeção intravenosa ou intramuscular profunda, uma vez por dia, durante um máximo de 3 dias.

Suínos:

Administração por via intramuscular (i.m.).

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, numa administração única por injeção intramuscular profunda.

Recomenda-se que seja utilizada uma agulha de aspiração para o tratamento de grandes grupos de animais.

Não perfurar o recipiente mais de 33 vezes.

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

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou cetoprofeno em cavalos a 5 vezes a dose recomendada durante 15 dias, em bovinos a 5 vezes a dose recomendada durante 5 dias ou em suínos a 3 vezes a dose recomendada durante 3 dias.

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:

Carne e vísceras:

- Após administração por via intravenosa: 1 dia.

- Após administração por via intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico e pertence aos fármacos anti-inflamatórios não esteroides. Como todas estas substâncias, as suas principais ações farmacológicas são anti-inflamatória, analgésica e antipirética. O mecanismo de ação está relacionado com a capacidade do cetoprofeno de interferir na síntese de prostaglandinas a partir de precursores como o ácido araquidónico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é rapidamente absorvido. A concentração máxima no plasma é atingida em menos de uma hora após a administração parentérica. A biodisponibilidade é cerca de 80 a 95%. O cetoprofeno liga-se fortemente às proteínas do plasma (cerca de 95%), permitindo a sua concentração no exsudado no local da inflamação.

A semivida no plasma é mais prolongada do que seria de esperar e varia entre uma e quatro horas, dependendo das espécies. O cetoprofeno entra no fluido sinovial, onde permanece a níveis mais elevados do que no plasma, com uma semivida duas a três vezes superior.

O cetoprofeno é metabolizado no fígado e 90% é excretado na urina, sendo completado após 96 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: 30 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo II, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio, embalados numa cartonagem exterior.

Tamanhos da embalagem:

Caixas de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixas de cartão com 6 frascos de 50 ml.

Caixas de cartão com 10 frascos de 50 ml.

Caixas de cartão com 12 frascos de 50 ml.

Caixas de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixas de cartão com 6 frascos de 100 ml.

Caixas de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixas de cartão com 12 frascos de 100 ml.

Caixas de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixas de cartão com 6 frascos de 250 ml.

Caixas de cartão com 10 frascos de 250 ml.
Caixas de cartão com 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kela nv

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

803/01/14RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de maio de 2014.

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

08/2025

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 (50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelaprofen 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
6 x 50 ml
10 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
6 x 100 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

Equinos (cavalos): administração por via intravenosa (i.v.).

Suínos: administração por via intramuscular profunda (i.m.).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

- Após administração por via intravenosa: 1 dia.
- Após administração por via intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kela nv

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

803/01/14RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelaprofen

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetoprofeno 100 mg/ml.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelaprofen 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

Equinos (cavalos): administração por via intravenosa (i.v.).

Suínos: administração por via intramuscular profunda (i.m.).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

- Após administração por via intravenosa: 1 dia.

- Após administração por via intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kela nv

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Kelapropfen 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 ou amarelada.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Equinos (cavalos)

- Alívio da inflamação e dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.
- Alívio de dor visceral associada a cólica.

Bovinos

- Tratamento de suporte da paresia puerperal;
- Redução da pirexia e do sofrimento associados a doença respiratória de origem bacteriana, quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada;
- Melhoria da taxa de recuperação da mastite clínica aguda, incluindo a mastite aguda endotóxica, causadas por microrganismos gram-negativos, em conjunto com terapêutica antimicrobiana;
- Redução do edema do úbere associado ao parto;
- Redução da dor associada à claudicação.

Suínos

- Redução da pirexia e da frequência respiratória associadas a doença respiratória de origem bacteriana ou viral, quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada;
- Tratamento de suporte na Síndrome da mastite, metrite e agalaxia em porcas, em conjunto com terapêutica antimicrobiana adequada.

5. Contraindicações

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

Não administrar em simultâneo outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou num período de 24 horas entre eles, corticosteroides, diuréticos e anticoagulantes.

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, se existir a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou evidência de discrasia sanguínea.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não é recomendada a administração de cetoprofeno em potros com menos de 15 dias de idade. A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais mais velhos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar a administração nesses animais, é necessário reduzir a dose e adotar uma monitorização cuidada.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco acrescido de toxicidade renal. Evitar a injeção intra-arterial. Não ultrapassar a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

A substância ativa cetoprofeno e o excipiente álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar a zona afetada com água abundante. Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

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

Pode ser administrado durante a gestação em vacas.

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

A segurança do cetoprofeno não foi determinada na fertilidade, gravidez ou saúde fetal de cavalos. Não administrar durante a gestação em éguas.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação em vacas e porcas.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou nas 24 horas de intervalo entre eles, com corticosteroides, diuréticos ou anticoagulantes. Alguns AINE podem estar fortemente ligados às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos fortemente ligados, podendo dar origem a efeitos tóxicos.

Deve evitar-se a administração concomitante com medicamentos nefrotóxicos.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou cetoprofeno em equinos (cavalos) a 5 vezes a dose recomendada durante 15 dias, em bovinos a 5 vezes a dose recomendada durante 5 dias ou em suínos a 3 vezes a dose recomendada durante 3 dias.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos), bovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica Gastrite ¹ Alteração renal ¹
---	--

¹ devido à ação de inibição da síntese de prostaglandinas, é possível que ocorra intolerância gástrica ou renal em certos indivíduos.

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 utilizando os detalhes 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

Equinos (cavalos):

Administração por via intravenosa (i.v.).

Para administração em alterações músculo-esqueléticas:

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

Para administração na cólica equina:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) de peso corporal, administrado por injeção intravenosa para efeito imediato. Em caso de recidiva de cólica, pode administrar-se uma segunda injeção.

Bovinos:

Administração por via intravenosa ou via intramuscular (i.v. ou i.m.).

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, administrado por injeção intravenosa ou intramuscular profunda, uma vez por dia, durante um máximo de 3 dias.

Suínos:

Administração por via intramuscular (i.m.).

3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, em administração única por injeção intramuscular profunda.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que seja utilizada uma agulha de aspiração para o tratamento de grandes grupos de animais.

Não perfurar o recipiente mais de 33 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:

- Após administração por via intravenosa: 1 dia.
- Após administração por via intramuscular: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

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

AIM nº 803/01/14RFVPT.

Frascos de vidro âmbar tipo II de 50, 100 e 250 ml, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio, embalados numa cartonagem exterior.

Tamanhos da embalagem:

Caixas de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixas de cartão com 6 frascos de 50 ml.
Caixas de cartão com 10 frascos de 50 ml.
Caixas de cartão com 12 frascos de 50 ml.
Caixas de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixas de cartão com 6 frascos de 100 ml.
Caixas de cartão com 10 frascos de 100 ml.
Caixas de cartão com 12 frascos de 100 ml.
Caixas de cartão com 1 frasco de 250 ml.
Caixas de cartão com 6 frascos de 250 ml.
Caixas de cartão com 10 frascos de 250 ml.
Caixas de cartão com 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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 dos lotes:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica.
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

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

IAPSA portuguesa pecuária, lda.
Av. do Atlântico, n.º 16 – 11.º Piso – Escritório 12
1990-019 LISBOA
Portugal
Tel: +351 219 747 934 ou +351 966 494 357
E-mail: syva.portugal@syva.pt

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

17. Outras informações