

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cetoprofeno 100,0 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10,0 mg
Arginina	
Ácido cítrico anidro (E330) (ajuste pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, transparente ou ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos: anti-inflamatório, analgésico e antipirético para o tratamento em:

- Processos inflamatórios musculoesqueléticos:
 - Síndrome da vaca caída,
 - Claudicação, artrite (em associação com tratamento etiológico),
 - Trauma,
 - Distocia.
- Processos inflamatórios associados a doenças respiratórias.
- Mastite aguda.
- Edema mamário.
- Síndromes de cólica.

Equinos: tratamento de condições inflamatórias e dolorosas agudas de qualquer origem, em particular de distúrbios musculoesqueléticos. Tratamento sintomático da febre e da cólica equina.

Suínos: tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético em relação a:

- Problemas respiratórios.
- Síndrome de mastite-metrite-agalactia em porcas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de insuficiência renal grave.

Não administrar na presença de úlceras gastroduodenais e hemorragias inflamatórias.

Não administrar por via intra-arterial.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outro um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) 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 do medicamento veterinário em animais muito jovens ou idosos pode implicar riscos. Se não for possível evitar a sua administração, os animais podem requerer um seguimento clínico adequado.

Devido à falta de dados específicos relativos à tolerância do medicamento veterinário em equinos muito jovens, não é recomendada a sua administração em equinos com menos de 15 dias de idade.

Evite a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Evite a administração concomitante de medicamentos potencialmente neurotóxicos.

Os AINE podem causar inibição da fagocitose e, portanto, deve-se investigar a terapia antimicrobiana concomitante adequada no tratamento da inflamação associada com a infeção bacteriana.

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

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

Tal como outros AINE, foi demonstrado que o cetoprofeno tem potencial de fotossensibilidade em animais de laboratório.

O medicamento veterinário pode provocar irritação da pele e olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto accidental, lave a área afetada com água abundante. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Patologia gastrointestinal, Patologia renal, Patologia hepática
--	---

Se ocorrerem reações adversas, suspender a administração e consultar um médico veterinário.

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 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:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos, ratazanas ou coelhos demonstraram efeitos teratogénicos.

Na ausência de estudos específicos em éguas e porcas prenhas, administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco efetuado pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Não existem efeitos secundários negativos na lactação.

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário com outros AINE, nem com diuréticos ou anticoagulantes. Em qualquer caso, evite a administração concomitante de substâncias ativas que tenham uma alta afinidade pelas proteínas, uma vez que pode existir um efeito competitivo com o cetoprofeno com o consequente aparecimento de efeitos tóxicos.

A administração prévia de outros anti-inflamatórios pode causar o aparecimento de eventos adversos adicionais ou mais graves, pelo que é necessário um intervalo de pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento com este medicamento veterinário. Este intervalo, no entanto, deve ter em conta as características farmacocinéticas da substância ativa administrada anteriormente. Não administrar em combinação com outros AINE ou glucocorticoides que possam exacerbar as úlceras gastrointestinais em animais já tratados com AINE.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos; administração intravenosa (i.v.), administração intramuscular (i.m.).

Equinos: administração intravenosa (i.v.), administração intramuscular (i.m.) (pescoço).

Suínos: administração intramuscular (i.m.).

Bovinos:

Dose: 3 mg de cetoprofeno/Kg peso corporal, equivalente a 3 ml de medicamento veterinário/100 Kg de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos.

Equinos:

Dose: Para doenças inflamatórias e dolorosas agudas: 2,2 mg de cetoprofeno/Kg de peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 Kg de peso corporal uma vez ao dia durante 3 a 5 dias.

Para as cólicas: 2,2 mg de cetoprofeno/Kg de peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 Kg de peso corporal, numa única injeção. Repetir somente depois de reavaliação clínica.

Suínos:

Dose: 3 mg de cetoprofeno/Kg de peso corporal, equivalente a 3 ml de medicamento veterinário/100 Kg de peso corporal numa injeção única.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta. Ao tratar um grupo grande de animais de uma só vez, utilizar um dispositivo de dosagem automática. O tampão não pode ser perfurado mais de 45 vezes.

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-se aplicar a terapia de suporte geral como no caso de sobredosagem de AINE.

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:

Via intravenosa:

Carne: 1 dia.

Leite: 0 horas.

Via intramuscular:

Carne: 4 dias.

Leite: 0 horas.

Suínos:

Via intramuscular:

Carne: 4 dias.

Equinos:

Via intravenosa e via intramuscular:

Carne: 4 dias.

Leite: 0 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) derivado do ácido arilpropiónico e tem as três características das propriedades de todos os AINE (atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética). O cetoprofeno inibe a síntese de prostaglandinas ao interferir com o metabolismo dos derivados do ácido araquidónico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é absorvido muito rapidamente depois da injeção intramuscular do medicamento veterinário e o pico sérico alcança-se em 30-40 minutos. A biodisponibilidade em bovinos e suínos é de 100 % e aproximadamente de 70% em equinos. Depois da injeção intramuscular, a vida média no plasma é de 2-3 horas. Cerca de 95% do cetoprofeno une-se às proteínas plasmáticas. O cetoprofeno metaboliza-se principalmente por redução secundária do álcool. Esta redução é mais rápida em equinos e suínos do que em outras espécies. A eliminação é rápida, particularmente na urina, com 80% da dose administrada eliminada em 12 horas. O metabolito reduzido é predominante nos animais de produção, enquanto os conjugados de glucoronido são predominantes nos equinos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão que contém um frasco de vidro de tipo II âmbar com 100 ml de solução injetável fechado com tampa de borracha clorobutílica e fechado com tampa de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

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

P.H. Farmaceutici SRL

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

1759/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/12/2025

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

12/2025

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketoliv 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetoprofeno 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: via intravenosa, via intramuscular.

Equinos: via intravenosa, via intramuscular.

Suínos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

I.V.:

Carne: 1 dia.

Leite: 0 horas.

I.M.:

Carne: 4 dias.

Leite: 0 horas.

Suínos:

I.M.:

Carne: 4 dias.

Equinos:

I.V., I.M.:

Carne: 4 dias.

Leite: 0 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para 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

P.H. Farmaceutici SRL

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1759/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketoliv 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetoprofeno 100 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **i.v., i.m.**

Equinos: **i.v., i.m.**

Suínos: **i.m.**

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

I.V.:

Carne: 1 dia.

Leite: 0 horas.

I.M.:

Carne: 4 dias.

Leite: 0 horas.

Suínos:

I.M.:

Carne: 4 dias.

Equinos:

I.V., I.M.:

Carne: 4 dias.

Leite: 0 horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

P.H. Farmaceutici SRL

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cetoprofeno 100,0 mg

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E-1519) 10,0 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos: anti-inflamatório, analgésico e antipirético para o tratamento em:

- Processos inflamatórios musculoesqueléticos,
 - Síndrome da vaca caída,
 - Claudicação, artrite (em associação com tratamento etiológico),
 - Trauma,
 - Distocia.
- Processos inflamatórios associados a doenças respiratórias,
- Mastite aguda,
- Edema mamário,
- Síndromes de cólica.

Equinos: tratamento de condições inflamatórias e dolorosas agudas de qualquer origem, em particular de distúrbios musculoesqueléticos. Tratamento sintomático da febre e da cólica equina.

Suínos: tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético em relação a:

- Problemas respiratórios.
- Síndrome de mastite-metrite-agalactia em porcas.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de insuficiência renal grave.

Não administrar na presença de úlceras gastroduodenais e hemorragias inflamatórias.

Não administrar por via intra-arterial.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outro um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário em animais muito jovens ou idosos pode implicar riscos. Se não for possível evitar a sua administração, os animais podem requerer um seguimento clínico adequado.

Devido à falta de dados específicos relativos à tolerância do medicamento veterinário em equinos muito jovens, não é recomendada a sua administração em equinos com menos de 15 dias de idade.

Evite a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Evite a administração concomitante de medicamentos potencialmente neurotóxicos.

Os AINE podem causar inibição da fagocitose e, portanto, deve-se investigar a terapia antimicrobiana concomitante adequada no tratamento da inflamação associada com a infeção bacteriana.

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

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

Tal como outros AINE, foi demonstrado que o cetoprofeno tem potencial de fotossensibilidade em animais de laboratório.

O medicamento veterinário pode provocar irritação da pele e olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto acidental, lave a área afetada com água abundante. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos, ratazanas ou coelhos demonstraram efeitos teratogénicos.

Na ausência de estudos específicos em éguas e porcas prenhas, administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco efetuado pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Não existem efeitos secundários negativos na lactação.

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar o medicamento veterinário com outros anti-inflamatórios não esteroides, nem com diuréticos ou anticoagulantes.

Em qualquer caso, evite a administração concomitante de substâncias ativas que tenham uma alta afinidade pelas proteínas, uma vez que pode existir um efeito competitivo com o cetoprofeno com o consequente aparecimento de efeitos tóxicos.

A administração prévia de outros anti-inflamatórios pode causar o aparecimento de eventos adversos adicionais ou mais graves, pelo que é necessário um intervalo de pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento com este medicamento veterinário. Este intervalo, no entanto, deve ter em conta as características farmacocinéticas da substância ativa administrada anteriormente. Não administrar em combinação com outros AINE ou glucocorticoides que possam exacerbar as úlceras gastrointestinais em animais já tratados com AINE.

Sobredosagem:

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem de cetoprofeno, mas deve-se aplicar a terapia de suporte geral como no caso de sobredosagem de AINE.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade este medicamento veterinário não se deve misturar com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Patologia gastrointestinal, Patologia renal, Patologia hepática
--	---

Se ocorrerem reações adversas, suspender a administração e consultar um médico veterinário.

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 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

Bovinos; administração intravenosa (**i.v.**), administração intramuscular (**i.m.**).

Equinos: administração intravenoso(**i.v.**), administração intramuscular (**i.m.**) (pescoço).

Suínos: administração intramuscular (**i.m.**).

Bovinos:

Dose: 3 mg de cetoprofeno/Kg peso corporal, equivalente a 3 ml de medicamento veterinário/100 Kg de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos.

Equinos:

Dose: Para doenças inflamatórias e dolorosas agudas: 2,2 mg de cetoprofeno/Kg de peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 Kg de peso corporal uma vez ao dia durante 3 a 5 dias.

Para as cólicas: 2,2 mg de cetoprofeno/Kg de peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 Kg de peso corporal, numa única injeção. Repetir somente depois de reavaliação clínica.

Suínos:

Dose: 3 mg de cetoprofeno/Kg de peso corporal, equivalente a 3 ml de medicamento veterinário/100 Kg de peso corporal numa injeção única.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ao tratar um grupo grande de animais de uma só vez, utilizar um dispositivo de dosagem automática. O tampão não pode ser perfurado mais de 45 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Via intravenosa:

Carne: 1 dia.

Leite: 0 horas.

Via intramuscular:

Carne: 4 dias.

Leite: 0 horas.

Suínos:

Via intramuscular:

Carne: 4 dias.

Equinos:

Via intravenosa e via intramuscular:

Carne: 4 dias.

Leite: 0 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para 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

1759/01/25DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com frasco de 1 x 100 ml.

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

12/2025

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:

P.H. Farmaceutici SRL
Piazza Risorgimento 3
20066 Melzo
Itália
Tel. +39 02 22223781

Fabricante responsável pela libertação do lote:

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nimega
Países Baixos
Tel.: +31 6 31 953 682

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

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

17. Outras informações

MVG