

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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 (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Solução clara, ligeiramente amarela, sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Doenças associadas a inflamação, dor ou febre:

- infecções do trato respiratório;
- mastite;
- doenças osteoarticulares e musculoesqueléticas, tais como claudicação, artrite;
- para facilitar a recuperação pós-parto;
- lesões.

Se necessário, a administração de cetoprofeno deve ser combinada com terapia antimicrobiana apropriada.

Suínos:

Doenças associadas a inflamação, dor ou febre:

- síndrome de disgraxia pós-parto (PDS) (MMA - síndrome metrite, mastite, disgraxia); infecções do trato respiratório.

Se necessário, a administração de cetoprofeno deve ser combinada com terapia antimicrobiana apropriada.

Equinos (cavalos):

Doenças que afetam o sistema osteoarticular e músculo-esquelético associadas a dor e inflamação agudas:

- claudicação de origem traumática;
- artrite;
- osteite;
- tendinite, bursite;
- síndrome navicular;
- aguamento;
- miosite.

O cetoprofeno também é indicado para inflamação pós-cirúrgica e terapia sintomática de cólica.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em caso de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar no caso de discrasia sanguínea, coagulopatia ou diátese hemorrágica.

Não administrar concomitantemente com outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou dentro do intervalo de 24 horas entre si.

Não administrar a suínos com PMWS (síndrome de emagrecimento pós-desmame).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais com idade inferior a 6 semanas ou a animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se tal administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dosagem reduzida e monitorização cuidadosa.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos ou a animais num estado de choque, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Evitar injeção intra-arterial.

Na ausência de estudos de segurança, não administrar a potros com menos de 15 dias de idade.

A dose ou a duração do tratamento recomendadas não deve ser excedida.

O acesso adequado a água deve ser sempre assegurado.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno e/ou álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário pode causar irritação após contacto com a pele ou com os olhos. Evitar salpicos na pele e nos olhos.

No caso de contacto com a pele, lave abundantemente com sabão e água. No caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água durante 15 minutos. Caso a irritação persista, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos, equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Insuficiência renal ² Irritação no local da injeção ³ Inapetência ⁴ Irritação gástrica ⁵

¹ Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

² Função renal comprometida.

³ Transitoria, após injeção intramuscular.

⁴ Reversível, após administração repetida (apenas para suínos).

⁵ Intolerância gástrica.

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, camundongos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Pode ser administrado a vacas gestantes.

Na ausência de dados de segurança para a administração em porcas gestantes, 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 ou porcas lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), corticosteroides, diuréticos, medicamentos nefrotóxicos ou anticoagulantes concomitantemente ou num intervalo de 24 horas entre si.

O cetoprofeno tem uma elevada ligação às proteínas do plasma e pode deslocar ou ser deslocado por outros fármacos com elevada ligação às proteínas, tais como anticoagulantes.

O cetoprofeno pode inibir a agregação de trombócitos causando úlceras gastrointestinais e, como tal, não deve ser administrado em conjunto com fármacos com o mesmo perfil de reações adversas.

3.9 Posologia e via de administração

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

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

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

Bovinos: 3 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal (correspondente a 3 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal), administrado por injeção intravenosa ou intramuscular profunda, uma vez ao dia, até 3 dias consecutivos.

Equinos (cavalos): 2,2 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário por 45 kg de peso corporal), administrado por injeção intravenosa, uma vez ao dia, durante/até 3 a 5 dias consecutivos.

No tratamento de cólicas, uma injeção é normalmente suficiente. Antes da administração da injeção seguinte, é necessária uma nova avaliação do estado clínico do cavalo.

Suínos: 3 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal (correspondente a 3 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal), administrado uma vez, por injeção intramuscular profunda.

A rolha de borracha pode ser perfurada de forma segura até 20 vezes.

Quando tratar grupos de animais (suínos) de uma só vez, utilize uma agulha de trasfega que foi colocada na rolha do frasco para evitar a abertura excessiva da rolha. A agulha de trasfega deve ser removida após o tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

A sobredosagem pode provocar ulceração gastrointestinal, insuficiência hepática e renal. Podem ocorrer anorexia, vômitos e diarreia.

Se forem observados sintomas de sobredosagem, deve ser iniciado tratamento sintomático e pode ser necessário interromper o tratamento com cetoprofeno.

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: 4 dias.
Leite: Zero horas.

Cavalos: Carne e vísceras: 4 dias.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um fármaco anti-inflamatório não esteroide da classe do ácido propiónico, que pertence ao subgrupo dos derivados do ácido carboxílico. O cetoprofeno tem todas as três propriedades dos AINEs enquanto anti-inflamatório, analgésico e antipirético. O mecanismo farmacológico primário de ação é baseado na inibição da síntese da prostaglandina por inibir a via da cicloxigenase do metabolismo do ácido araquidónico.

A formação de bradicinina é inibida. O cetoprofeno inibe a agregação de trombócitos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é absorvido rapidamente. A concentração máxima no plasma é alcançada 60 minutos após a injeção. A biodisponibilidade absoluta varia entre 80 e 95%. O cetoprofeno é excretado rapidamente, sobretudo através da urina, no espaço de 96 horas. A concentração de cetoprofeno no local da inflamação é elevada e persiste durante pelo menos 30 a 36 horas após uma única injeção intravenosa.

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

Armazenamento do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Armazenamento da embalagem após primeira abertura:

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo II fechado com rolha de borracha bromobutilada e selado com uma tampa de alumínio ou tampa flip-off com cobertura de polipropileno numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml de solução injetável.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml de solução injetável.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

1527/01/22RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de setembro de 2022.

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

01/2026

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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosol, 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:
Cetoprofeno.....100,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, suíños, equinos (cavalos).

5 INDICAÇÕES

6 VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular (i.m.) (bovinos, suínos), administração por via intravenosa (i.v.) (bovinos, equinos (cavalo)).

7 INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: Zero horas

Cavalos: Carne e vísceras: 4 dias.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano

Suínos: Carne e vísceras: 4 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 até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1527/01/22RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 50 ml, 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosol, 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cetoprofeno.....100,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suíños, equinos (cavalos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular (i.m.) (bovinos, suíños), administração por via intravenosa (i.v.) (bovinos, equinos (cavalos)).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.
 Leite: Zero horas.

Cavalos: Carne e vísceras: 4 dias.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano

Suíños: Carne e vísceras: 4 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 até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cetoprofeno 100,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10,0 mg

Solução clara, ligeiramente amarela, sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos (cavalos).



4. Indicações de utilização

Bovinos:

Doenças associadas a inflamação, dor ou febre:

- infecções do trato respiratório;
- mastite;
- doenças osteoarticulares e musculoesqueléticas, tais como claudicação, artrite;
- para facilitar a recuperação pós-parto;
- lesões.

Se necessário, a administração de cetoprofeno deve ser combinada com terapia antimicrobiana apropriada.

Suínos:

Doenças associadas a inflamação, dor ou febre:

- síndrome de disgraxia pós-parto (PDS) (MMA - síndrome metrite, mastite, agalaxia);
- infecções do trato respiratório.

Se necessário, a administração de cetoprofeno deve ser combinada com terapia antimicrobiana apropriada.

Equinos (cavalos):

Doenças que afetam o sistema osteoarticular e músculo-esquelético associadas a dor e inflamação agudas:

- claudicação de origem traumática;

- artrite;
- osteíte;
- tendinite, bursite;
- síndrome navicular;
- aguamento;
- miosite.

O cetoprofeno também é indicado para inflamação pós-cirúrgica e terapia sintomática de cólica.

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em caso de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar no caso de discrasia sanguínea, coagulopatia ou diátese hemorrágica.

Não administrar concomitantemente com outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou dentro do intervalo de 24 horas entre si.

Não administrar a suínos com PMWS (síndrome de emagrecimento pós-desmame).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais com idade inferior a 6 semanas ou a animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se tal administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dosagem reduzida e monitorização cuidadosa.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos ou a animais num estado de choque, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Evitar injeção intra-arterial.

Na ausência de estudos de segurança, não administrar a potros com menos de 15 dias de idade.

A dose ou a duração do tratamento recomendadas não deve ser excedida.

O acesso adequado a água deve ser sempre assegurado.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno e/ou álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário pode causar irritação após contacto com a pele ou com os olhos. Evitar salpicos na pele e nos olhos.

No caso de contacto com a pele, lave abundantemente com sabão e água. No caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água durante 15 minutos. Caso a irritação persista, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após administração.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos, camundongos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Pode ser administrado a vacas gestantes.

Na ausência de dados de segurança para a administração em porcas gestantes, 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 ou porcas lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), corticosteroides, diuréticos, medicamentos nefrotóxicos ou anticoagulantes concomitantemente ou num intervalo de 24 horas entre si.

O cetoprofeno tem uma elevada ligação às proteínas do plasma e pode deslocar ou ser deslocado por outros fármacos com elevada ligação às proteínas, tais como anticoagulantes.

O cetoprofeno pode inibir a agregação de trombócitos causando úlceras gastrointestinais e, como tal, não deve ser administrado em conjunto com fármacos com o mesmo perfil de reações adversas.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar ulceração gastrointestinal, insuficiência hepática e renal. Podem ocorrer anorexia, vômitos e diarreia.

Se forem observados sintomas de sobredosagem, deve ser iniciado tratamento sintomático e pode ser necessário interromper o tratamento com cetoprofeno.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, suíños, equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Insuficiência renal ² Irritação no local da injeção ³ Inapetência ⁴ Irritação gástrica ⁵

¹ Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

- ² Função renal (rins) comprometida
- ³ Transitória, após injeção intramuscular.
- ⁴ Reversível, após administração repetida (apenas para suínos).
- ⁵ Intolerância gástrica.

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

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

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

Bovinos: 3 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal (correspondente a 3 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal), administrado por injeção intravenosa ou intramuscular profunda, uma vez ao dia, até 3 dias consecutivos.

Equinos (cavalos): 2,2 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário por 45 kg de peso corporal), administrado por injeção intravenosa, uma vez ao dia, durante/até 3 a 5 dias consecutivos.

No tratamento de cólicas, uma injeção é normalmente suficiente. Antes da administração da injeção seguinte, é necessária uma nova avaliação do estado clínico do cavalo.

Suínos: 3 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal (correspondente a 3 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal), administrado uma vez, por injeção intramuscular profunda.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A rolha de borracha pode ser perfurada de forma segura até 20 vezes.

Quando tratar grupos de animais (suínos) de uma só vez, utilize uma agulha de trasfega que foi colocada na rolha do frasco para evitar a abertura excessiva da rolha. A agulha de trasfega deve ser removida após o tratamento.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: Zero horas.

Cavalos: Carne e vísceras: 4 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano

Suínos: 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 qualquer temperatura especial de conservação. Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 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 administração 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 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 1527/01/22RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixas de cartão contendo 1 frasco de 50 ml ou 100 ml.

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

01/2026

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, Fabricante responsável pela libertação do lote
e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Outras informações

MVG