

*[Versão 9.1, 11/2024]*

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketiva 150 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Cetoprofeno 150 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	15 mg
Arginina	
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida, incolor a quase incolor ou, ligeiramente amarelada, ou amarelo-esverdeada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

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

#### Bovinos:

- Redução da inflamação e da dor associadas ao pós-parto, a afeções musculoesqueléticas e a claudicação.
- Redução da febre associada à doença respiratória bovina.
- Redução da inflamação, da febre e da dor na mastite clínica aguda, em combinação com a terapêutica antimicrobiana, quando adequado.
- Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos.

#### Suínos:

- Redução da pirexia associada a doenças respiratórias e à síndrome de disgalactia pós-parto –MMA – (síndrome mastite-metrite-agaláxia) em porcas, em combinação com uma terapêutica antimicrobiana adequada, se necessário.

#### Equinos:

- Redução da inflamação e da dor associadas a afeções osteoarticulares e musculoesqueléticas (claudicação, laminite, osteoartrite, sinovite, tendinite, etc.).
- Redução da dor e da inflamação pós-operatória.
- Redução da dor visceral associada a cólicas.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar a animais em que exista a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, de forma a não agravar a situação dos mesmos.

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal.

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

Não administrar a animais com evidência de discrasia sanguínea ou coagulopatia.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) concomitantemente ou com um intervalo inferior a 24 horas entre si.

### **3.4 Advertências especiais**

O tratamento de vitelos com cetoprofeno 10 a 30 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O cetoprofeno isoladamente não proporciona um alívio da dor adequado durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio da dor adequado durante a descorna, é necessária a medicação concomitante com um anestésico local apropriado.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

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

Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose recomendada e o período de tratamento.

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com menos de um mês de idade. Na administração a animais com menos de 6 semanas de idade, pôneis ou a animais idosos, é necessário ajustar a dose com precisão, bem como efetuar um seguimento clínico rigoroso.

Deve ser evitada a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao possível risco de aumento da toxicidade renal.

Os animais devem ter acesso adequado a água potável ao longo de todo o tratamento.

Uma vez que a ulceração gástrica é um achado frequente na PMWS (síndrome multissistémica de emaciação pós-desmame), a administração de cetoprofeno a suínos afetados por esta patologia não é recomendada, de modo a não agravar a sua situação.

Nos equinos, deve evitar-se a administração extravascular.

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

O cetoprofeno e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas membranas mucosas.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membrana mucosas. Em caso de contacto accidental com a pele, os olhos ou a membrana mucosa, lavar imediata e abundantemente a área afetada com água corrente limpa. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Este medicamento veterinário pode causar sonolência, tonturas, náuseas e vómitos. Evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os AINEs, como o cetoprofeno, podem afetar a fertilidade e ser prejudiciais para o feto. Mulheres grávidas e a amamentar devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### **Bovinos, suínos:**

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local da injeção <sup>1</sup> ; Distúrbios do sistema digestivo <sup>2</sup> ; Afeção renal.
--	---

<sup>1</sup> Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, de intensidade ligeira e desaparecem gradualmente nos dias subsequentes à conclusão do tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e a gravidade destas lesões.

<sup>2</sup> Lesões erosivas e ulcerativas após administração repetida, intolerância gástrica.

#### **Equinos:**

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local da injeção <sup>3</sup> ; reação no local da injeção <sup>4</sup> ; Distúrbios do sistema digestivo <sup>5</sup> ; Afeção renal.
--	---

<sup>3</sup> Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, de intensidade ligeira e desaparecem gradualmente nos dias subsequentes à conclusão do tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e a gravidade destas lesões.

<sup>4</sup> Reação local que desaparece após 5 dias, após uma administração do medicamento veterinário no volume recomendado, por via extravascular.

<sup>5</sup> Lesões erosivas e ulcerativas após administração repetida, 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 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

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

#### Gestação:

Pode ser administrado em vacas gestantes.

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

#### Lactação:

Pode ser administrado a vacas e porcas durante a lactação.  
Não administrar a éguas gestantes.

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

- A administração concomitante de diuréticos ou de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, uma vez que existe um aumento de distúrbios renais, incluindo insuficiência renal. Isto é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo causada pela inibição da síntese de prostaglandinas.
- Não administrar outros AINEs, corticosteroides, anticoagulantes ou diuréticos concomitantemente ou com um intervalo inferior a 24 horas após a administração do medicamento veterinário, uma vez que o risco de ulceração gastrointestinal e outras reações adversas pode ser exacerbado.
- O período sem tratamento deve, no entanto, ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.
- O cetoprofeno apresenta uma elevada ligação às proteínas plasmáticas, podendo competir com outros fármacos de elevada ligação proteica, o que pode levar a efeitos tóxicos.

### 3.9 Posologia e via de administração

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

Suínos: via intramuscular (i.m.)

Equinos: via intravenosa (i.v.)

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado.

#### Bovinos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal/dia, administrado por via i.v. ou i.m., de preferência na região do pescoço.

Para a redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos, recomenda-se administrar o medicamento veterinário ao mesmo tempo que o anestésico local 10 a 30 minutos antes da descorna. A duração do tratamento é de 1 a 3 dias, devendo ser estabelecida de acordo com a gravidade e a duração dos sintomas.

#### Suínos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal/dia, administrado por via i.m., numa única ocasião.

Dependendo da resposta observada e com base na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, o tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas, até um máximo de três tratamentos. Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

#### Equinos:

2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 0,75 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal/dia, administrado por via i.v.

A duração do tratamento é de 1 a 5 dias, devendo ser estabelecida de acordo com a gravidade e a duração dos sintomas. No caso de cólicas, uma injeção é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma reavaliação clínica.

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes. Para evitar a perfuração excessiva da rolha de borracha, ao tratar um elevado número de animais com volumes reduzidos, recomenda-se a utilização de um dispositivo de dispensa.

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

A sobredosagem com AINEs pode levar a ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, compromisso hepático e renal.

Em estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com o triplo da dose máxima recomendada (9 mg/kg pc) durante três dias, ou com a dose recomendada (3 mg/kg pc) durante o triplo do tempo máximo recomendado (9 dias), apresentaram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto na parte aglandular (*pars oesophagica*) como na parte glandular do estômago. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia.

A administração intramuscular do medicamento veterinário a bovinos, com até o triplo da dose recomendada ou durante o triplo da duração recomendada do tratamento (9 dias), não resultou em sinais clínicos de intolerância. Contudo, foi detetada inflamação, bem como lesões necróticas subclínicas, no local de injeção dos animais tratados, assim como um aumento nos níveis de CPK. A avaliação histopatológica demonstrou lesões erosivas ou ulcerativas no abomaso relacionadas com ambos os regimes posológicos.

Verificou-se que os equinos toleram doses intravenosas de cetoprofeno até 5 vezes a dose recomendada durante o triplo da duração recomendada (15 dias) sem evidência de efeitos tóxicos. Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, não existe um antídoto específico, devendo ser iniciado tratamento sintomático.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Carne e vísceras:

Bovinos: 2 dias

Suínos: 3 dias

Equinos: 1 dia

#### Leite:

Bovinos: zero horas

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AE03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O cetoprofeno, ácido 2-(fenil 3-benzoil) propiónico é um medicamento veterinário anti-inflamatório não esteroide pertencente ao grupo do ácido arilpropiónico. Considera-se que o mecanismo de ação principal do cetoprofeno seja a inibição da via da ciclooxigenase no metabolismo do ácido araquidónico, resultando na redução da síntese de mediadores inflamatórios, tais como as prostaglandinas e os tromboxanos. Este mecanismo de ação resulta na sua atividade anti-inflamatória, antipirética e analgésica. Estas propriedades também são atribuídas ao seu efeito inibidor da bradicinina e os aniões superóxido, conjuntamente com a sua ação estabilizadora das membranas

lisossómicas. O efeito anti-inflamatório é aumentado pela conversão do (R)-enantiómero em (S)-enantiómero. Sabe-se que o (S)-enantiómero suporta o efeito anti-inflamatório do cetoprofeno.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular do medicamento veterinário (dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal), o cetoprofeno é rapidamente absorvido e apresenta uma elevada biodisponibilidade.

O cetoprofeno apresenta uma elevada taxa de ligação às proteínas plasmáticas (> 90%).

As concentrações de cetoprofeno são mais prolongadas nos exsudados inflamatórios do que no plasma. Atinge concentrações elevadas e persiste no tecido inflamado devido ao facto de o cetoprofeno ser um ácido fraco. O cetoprofeno é metabolizado no fígado em metabolitos inativos e é excretado principalmente na urina (sobretudo na forma de metabolitos glucuroconjugados) e, em menor grau, nas fezes. Podem ser detetadas pequenas quantidades de cetoprofeno no leite de animais tratados.

Nos bovinos, após a administração intramuscular do medicamento veterinário (dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal), a substância ativa é rapidamente absorvida, atingindo a sua  $C_{\text{máx}}$  média no plasma (valor médio: 7,2 µg/ml) entre 0,5 e 1 hora ( $t_{\text{máx}}$ ) após o início do tratamento. A fração da dose absorvida é muito elevada (92,5±10,9%). Após a administração intravenosa em bovinos, a semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é de 2,1 h. O volume de distribuição (Vd) é de 0,41 l e a depuração plasmática (Cl) é de 0,14 l/h/kg.

Nos suínos, após a injeção intramuscular de uma dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, a substância ativa é rapidamente absorvida, atingindo a sua  $C_{\text{máx}}$  média no plasma (valor médio: 16 µg/ml) entre 0,25 e 1,5 horas ( $t_{\text{máx}}$ ) após o início do tratamento. A fração da dose absorvida é de 84,7±33%. Após a administração intravenosa em suínos, a semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é de 3,6 h. O volume de distribuição (Vd) é de 0,15 l e a depuração plasmática (Cl) é de 0,03 l/h/kg. O cetoprofeno também apresenta um baixo volume de distribuição quando administrado por via intravenosa na espécie equina.

## 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 congelar.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro de cor âmbar do tipo II, fechado com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de fecho de alumínio destacável ou cápsula de fecho de alumínio/plástico destacável.

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 100 ml  
Caixa de cartão contendo dez frascos para injetáveis de 100 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**

VetViva Richter GmbH

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

1775/01/26DFVPT

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

25/03/2026

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

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ketiva 150 mg/ml solução injetável

Cetoprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Cetoprofeno 150 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

10 x 100 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: i.m. ou i.v. / Suínos: i.m. / Equinos: i.v.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 2 dias

Suínos: 3 dias

Equinos: 1 dia

Leite:

Bovinos: zero horas

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

VetViva Richter (logótipo)

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

1775/01/26DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCOS PARA INJETÁVEIS CONTENDO 100 ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ketiva 150 mg/ml solução injetável  
(AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK(NI))  
Ketiva Vet 150 mg/ml solution for injection (DK, IT, NO, SE)

Cetoprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cetoprofeno 150 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: i.m. ou i.v. / Suínos: i.m. / Equinos: i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 2 dias

Suínos: 3 dias

Equinos: 1 dia

Leite:

Bovinos: zero horas

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

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

VetViva Richter (logótipo)

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

100 ml

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Ketiva 150 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Cetoprofeno 150 mg

**Excipiente:**

Álcool benzílico E1519 15 mg

Solução, límpida, incolor a quase incolor ou, ligeiramente amarelada, ou amarelo-esverdeada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos (cavalos)

### 4. Indicações de utilização

Bovinos:

- Redução da inflamação e da dor associadas ao pós-parto, a afeções musculoesqueléticas e a claudicação.
- Redução da febre associada à doença respiratória bovina.
- Redução da inflamação, da febre e da dor na mastite clínica aguda, em combinação com a terapêutica antimicrobiana, quando adequado.
- Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos.

Suínos:

- Redução da pirexia associada a doenças respiratórias e à síndrome de disgalactia pós-parto –MMA – (síndrome mastite-metrite-agaláxia) em porcas, em combinação com uma terapêutica antimicrobiana adequada, se necessário.

Equinos:

- Redução da inflamação e da dor associadas a afeções osteoarticulares e musculoesqueléticas (claudicação, laminite, osteoartrite, sinovite, tendinite, etc.).
- Redução da dor e inflamação pós-operatória.
- Redução da dor visceral associada a cólicas.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais em que exista a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, de forma a não agravar a situação dos mesmos.

Não administrar a animais com de doença cardíaca, hepática ou renal.

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

Não administrar a animais com evidência de discrasia sanguínea ou coagulopatia.

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) concomitantemente ou com um intervalo inferior a 24 horas entre si.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

O tratamento de vitelos com cetoprofeno 10 a 30 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O cetoprofeno isoladamente não proporciona um alívio da dor adequado durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio da dor adequado durante a descorna, é necessária a medicação concomitante com um anestésico local apropriado.

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

Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose recomendada e o período de tratamento.

A utilização de cetoprofeno não é recomendada em potros com menos de um mês de idade. Na administração a animais com menos de 6 semanas de idade, póneis ou a animais idosos, é necessário ajustar a dose com precisão, bem como efetuar um seguimento clínico rigoroso.

Deve ser evitada a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao possível risco de aumento da toxicidade renal.

Os animais devem ter acesso adequado a água potável ao longo de todo o tratamento.

Uma vez que a ulceração gástrica é um achado frequente na PMWS (Síndrome Multissistémica de Emaciação Pós-Desmame), a administração de cetoprofeno a suínos afetados por esta patologia não é recomendada, de modo a não agravar a sua situação.

Nos equinos, deve evitar-se a administração extravascular.

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

O cetoprofeno e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas membranas mucosas.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membrana mucosas. Em caso de contacto accidental com a pele, os olhos ou a membrana mucosa, lavar imediata e abundantemente a área afetada com água corrente limpa. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Este medicamento veterinário pode causar sonolência, tonturas, náuseas e vômitos. Evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os AINEs, como o cetoprofeno, podem afetar a fertilidade e ser prejudiciais para o feto. Mulheres grávidas e a amamentar devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação:

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

Pode ser administrado em vacas gestantes.

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

### Lactação:

Pode ser administrado a vacas e porcas durante a lactação.  
Não administrar a éguas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

- A administração concomitante de diuréticos ou de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, uma vez que existe um aumento de distúrbios renais, incluindo insuficiência renal. Isto é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo causada pela inibição da síntese de prostaglandinas.
- Não administrar com outros AINEs, corticosteroides, anticoagulantes ou diuréticos concomitantemente ou com um intervalo inferior a 24 horas após a administração do medicamento veterinário, uma vez que o risco de ulceração gastrointestinal e outras reações adversas pode ser exacerbado.
- O período sem tratamento deve, no entanto, ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.
- O cetoprofeno apresenta uma elevada ligação às proteínas plasmáticas, podendo competir com outros fármacos de elevada ligação proteica, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Sobredosagem:

A sobredosagem com AINEs pode levar a ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, compromisso hepático e renal.

Em estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com o triplo da dose máxima recomendada (9 mg/kg pc) durante três dias, ou com a dose recomendada (3 mg/kg pc) durante o triplo do tempo máximo recomendado (9 dias), apresentaram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto na parte aglandular (*pars oesophagica*) como na parte glandular do estômago. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia.

A administração intramuscular do medicamento veterinário a bovinos, com até o triplo da dose recomendada ou durante o triplo da duração recomendada do tratamento (9 dias) não resultou em sinais clínicos de intolerância. Contudo, foi detetada inflamação, bem como lesões necróticas subclínicas, no local de injeção dos animais tratados, assim como um aumento nos níveis de CPK. A avaliação histopatológica demonstrou lesões erosivas ou ulcerativas no abomaso relacionadas com ambos os regimes posológicos.

Verificou-se que os equinos toleram doses intravenosas de cetoprofeno até 5 vezes a dose recomendada durante o triplo da duração recomendada (15 dias) sem evidência de efeitos tóxicos. Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, não existe um antídoto específico, devendo ser iniciado tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

### **Bovinos, suínos:**

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

Necrose no local da injeção<sup>1</sup>, distúrbios do sistema digestivo<sup>2</sup>, afeção renal.

<sup>1</sup> Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, de intensidade ligeira e desaparecem gradualmente nos dias subsequentes à conclusão do tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e a gravidade destas lesões.

<sup>2</sup> Lesões erosivas e ulcerativas após administração repetida, intolerância gástrica.

### **Equinos:**

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

Necrose no local da injeção<sup>3</sup>, reação no local da injeção<sup>4</sup>, distúrbios do sistema digestivo<sup>5</sup>, afeção renal.

<sup>3</sup> Quando injetado por via intramuscular. As lesões são subclínicas, de intensidade ligeira e desaparecem gradualmente nos dias subsequentes à conclusão do tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e a gravidade destas lesões.

<sup>4</sup> Reação local que desaparece após 5 dias, após uma administração do medicamento veterinário no volume recomendado, por via extravascular.

<sup>5</sup> Lesões erosivas e ulcerativas após administração repetida, 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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

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

Suínos: via intramuscular (i.m.)

Equinos: via intravenosa (i.v.)

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado.

### Bovinos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal/dia, administrado por via i.m. ou i.v., de preferência na região do pescoço.

Para a redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos, recomenda-se administrar o medicamento veterinário ao mesmo tempo que o anestésico local 10 a 30 minutos antes da descorna.

A duração do tratamento é de 1 a 3 dias, devendo ser estabelecida de acordo com a gravidade e a duração dos sintomas.

### Suínos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal/dia, administrado por via i.m., numa única ocasião.

Dependendo da resposta observada e com base na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, o tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas, até um máximo de três tratamentos. Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

### Equinos:

2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 0,75 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal/dia, administrado por via i.v.

A duração do tratamento é de 1 a 5 dias, devendo ser estabelecida de acordo com a gravidade e a duração dos sintomas.

No caso de cólicas, uma injeção é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma reavaliação clínica.

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes. Para evitar a perfuração excessiva da rolha de borracha, ao tratar um elevado número de animais com volumes reduzidos, recomenda-se a utilização de um dispositivo de dispensa.

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

Ver secção “Advertências especiais”.

## **10. Intervalos de segurança**

### Carne e vísceras:

Bovinos: 2 dias

Suínos: 3 dias

Equinos: 1 dia

### Leite:

Bovinos: zero horas

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem 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**

1775/01/26DFVPT

Tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão contendo dez frascos para injetáveis de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

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

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda

E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

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

**17. Outras informações**

MVG