

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 300 mg/ml solução para administração na água de bebida para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Arginina	
Ácido cítrico (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Solução amarelada transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos (suínos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento para a redução da pirexia e dispneia associada a doença respiratória em combinação com tratamento anti-infeccioso adequado.

3.3 Contraindicações

Não administrar a vitelos em aleitamento.

Não administrar a animais em jejum ou com acesso limitado ao alimento.

Não administrar a animais em que exista a possibilidade de alterações gastrointestinais, ulceração ou hemorragias para não agravar a sua situação.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Não administrar a suínos criados em exploração de produção extensiva ou semiextensiva, com acesso a detritos ou a objetos estranhos que possam lesar a mucosa gástrica, ou com uma carga elevada de parasitas, ou numa situação grave de stress.

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

Não administrar caso exista evidência de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou aspirina ou algum dos excipientes.

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

Ver também secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A presença de alimento ou leite diminui a absorção oral.

Uma vez que o cetoprofeno pode causar úlceras gastrointestinais, a sua administração não é recomendada em casos de PMWS (síndrome de desnutrição multissistémica pós-desmame), porque as úlceras já estão frequentemente associadas a esta patologia.

Para reduzir o risco de reações adversas, não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Quando administrada a suínos com menos de 6 semanas de idade ou suínos idosos, é necessário ajustar a dose com precisão bem como efetuar um acompanhamento clínico mais vigiado.

Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deverá ser administrado ao longo de 24 horas. Por motivos de segurança, a duração máxima do tratamento não deve exceder os 3 dias. Se ocorrerem efeitos secundários o tratamento tem de ser interrompido, devendo ser consultado o médico veterinário. O tratamento tem de ser suspenso para todo o grupo. A ingestão de água dos animais tratados deve ser monitorizada para assegurar uma ingestão adequada. Será necessária medicação individual para os animais, de preferência via injetável, se a ingestão diária de água for insuficiente.

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

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

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (pele, erupções cutâneas, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e óculos de segurança. Em caso de derrame acidental sobre a pele, a área afetada deve ser enxaguada imediatamente com água. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar os olhos imediatamente com água corrente limpa. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

As peças de roupa contaminadas devem ser retiradas e quaisquer salpicos na pele devem ser imediatamente lavados.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alteração do trato digestivo ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Fezes moles ²

¹ Em vitelos em desmame sob situações de grave stress (transporte, desidratação, jejum, etc.).

² Transitório, desaparecendo durante ou no final do tratamento.

Suínos (suínos de engorda):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Alteração do trato digestivo ¹ , Úlcera gástrica ² , Fezes moles ³
---	---

¹ Erosão superficial e profunda do trato gastrointestinal.

² Foram observados casos fatais de úlceras gástricas em porcos pretos ibéricos, relacionados com a engorda em criação de animais no solo com uma elevada carga parasitária e a ingestão de corpos estranhos. Foram relatados outros casos em explorações de criação intensiva, com situações de jejum forçado antes ou durante o tratamento.

³ Transitório, desaparecendo durante ou no final do tratamento.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido para todo o grupo e deve ser consultado 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 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:

Não administrar a porcas gestantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea de diuréticos ou medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, já que existe um maior risco de alterações renais. Esta é uma reação secundária ao fluxo de sangue reduzido, causado pela inibição das prostaglandinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros AINES ou glucocorticosteroides devido ao risco de exacerbação de úlceras gastrointestinais.

O tratamento simultâneo com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou agravadas. Por conseguinte, deve ser observado um período de, pelo menos, 24 horas entre o tratamento com outros anti-inflamatórios e este medicamento veterinário. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

Não devem ser administrados anticoagulantes, em particular derivados de cumarina, como varfarina, em combinação com cetoprofeno.

O cetoprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas. A administração concomitante de substâncias que também apresentam um elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas pode competir com o cetoprofeno, com a possibilidade de efeitos tóxicos consequentes, devido ao aumento da fração livre do medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida:

Bovinos (vitelos):

3 mg de cetoprofeno/kg p.c./dia (equivalente a 1 ml/100 kg p.c./dia do medicamento veterinário).

Suínos (suínos de engorda):

1,5 - 3 mg de cetoprofeno/kg p.c./dia (equivalente a 0,5 - 1 ml /100 kg p.c./dia do medicamento veterinário). A dose de 1,5 mg/kg é eficaz no tratamento de processos inflamatórios ligeiros ou moderados (temperatura corporal <41 °C). A dose deve ser aumentada até 3 mg de cetoprofeno/kg p.c. para tratamento de casos mais graves.

O tratamento deverá ser administrado durante um dia. Pode prolongar-se por mais 1-2 dias após a realização de uma avaliação risco/benefício pelo médico veterinário responsável; ver também 3.4 e 3.6.

Modo de administração:

O medicamento veterinário é administrado por via oral, diluído na água de bebida. É recomendada a administração durante um período de 24 horas. A água medicada deve ser a única água fornecida durante o período de tratamento, e deve ser renovada a cada 24 horas. O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba proporcionadora de água. Quando o período de tratamento tiver terminado, os animais deverão ter acesso a água não medicada.

Os animais devem ter acesso *ad libitum* ao alimento e água medicada antes e durante o tratamento. Iniciar o tratamento de animais prostrados por via parentérica.

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

A ingestão de água pelos animais a tratar deve ser medida antes de calcular a quantidade total de medicamento veterinário a ser administrado por dia. Para calcular com precisão a taxa de incorporação do medicamento veterinário na água de bebida, é necessário estimar o peso médio e o consumo de água dos animais a tratar, com base na média para os dias imediatamente antes do tratamento.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de cetoprofeno tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Se o medicamento veterinário for administrado pela adição diretamente no reservatório da água de bebida, este deve conter água suficiente para o nível de consumo que é antecipado para as 24 horas seguintes.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário a adicionar ao depósito cada 24 h}}{24 \text{ h}} = \frac{\text{Peso médio por animal (kg) x número de animais a tratar x dose (ml/100 kg)}}{100}$$

Se o medicamento veterinário for administrado por um alimentador direto nos tubos de água, sem ser primeiro diluído, a concentração correta do medicamento veterinário é obtida aplicando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário/ L água de bebida}}{\text{L água de bebida}} = \frac{\text{Peso médio dos animais a tratar (kg) x dose (ml/100 kg)}}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L) x 100}}$$

Caso seja necessária uma diluição prévia, a concentração resultante tem de ser devidamente adaptada.

Para assegurar o consumo da dose correta ao longo de todo o tratamento, será necessário ajustar diariamente a taxa de incorporação na água de bebida.

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

A sobredosagem com AINES pode causar úlceras gastrointestinais, perda de proteínas e disfunção hepática e renal. Em estudos de tolerância, efetuados com o medicamento veterinário, quando administrado na água de bebida a bovinos e suínos, até 25% dos animais tratados cinco vezes com a dose máxima recomendada (15 mg/kg) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg) no triplo do tempo máximo recomendado (9 dias) apresentaram lesões ulcerativas gástricas. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Em caso de sobredosagem deve ser iniciado tratamento sintomático. A ocorrência de úlceras é, até certo ponto, dependente da dose.

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: 1 dia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Cetoprofeno, ácido 2-(fenil 3-benzoil) propiônico é um medicamento veterinário anti-inflamatório não esteroide pertence ao grupo do ácido arilpropiônico. O Cetoprofeno inibe a biossíntese das prostaglandinas (PGE2 e PGF2 α), sem afetar a proporção PGE2/PGF2 α e os tromboxanos. Este mecanismo de ação resulta na sua atividade anti-inflamatória, antipirética e analgésica. Estas propriedades são igualmente atribuídas ao seu efeito inibidor da bradicinina e aniões superóxido, juntamente com a sua ação estabilizante nas membranas lisossômicas. O efeito anti-inflamatório é potenciado 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 por via oral, o cetoprofeno é prontamente absorvido e liga-se fortemente às proteínas plasmáticas. O cetoprofeno é metabolizado pelo fígado e convertido numa derivação reduzida de carbonilo, o metabolito RP69400. É excretado principalmente através dos rins e, numa menor extensão, pelas fezes.

Bovinos:

Após administração por sonda oral, a uma dose de 3 mg/kg, a vitelos de engorda, o cetoprofeno é rapidamente absorvido (F = 100%). As concentrações máximas (C_{max}) de 3,7 μ g/ml (2,5 a 4,5 μ g/ml) são atingidas 72 minutos (0,33 a 2 horas) após a administração (T_{max}). Após a absorção, a farmacocinética do cetoprofeno caracteriza-se por um baixo volume de distribuição (0,5 l/kg) e uma curta semivida de eliminação plasmática (2,2 horas).

Após administração oral repetida na água de bebida a vitelos, o perfil cinético apresenta essencialmente duas fases distintas por dia de administração, claramente relacionadas com o ciclo dia-noite, que influencia o consumo de água pelos animais. A primeira fase (primeiras 9 horas pós-tratamento) corresponde à fase de absorção do medicamento veterinário. Considerando a rápida absorção observada após administração única, a fase mais prolongada observada nas administrações repetidas deve-se à via de administração: o cetoprofeno administrado através da água de bebida é consumido pelos animais de forma espaçada ao longo do dia. A fase de semivida de eliminação observada nas horas seguintes está diretamente relacionada com o reduzido consumo de água de bebida durante o período noturno. Quando o medicamento veterinário é administrado a 3 mg de cetoprofeno/kg/dia durante 3 dias na água de bebida, a C_{max} observada foi de 1,9 μ g/ml (1,6 a 2,4 μ g/ml) e o T_{max} foi de 32 horas (9 a 57 horas) após o início das administrações.

Suínos:

Nos suínos, após administração por sonda oral de uma dose de 3 mg de cetoprofeno/kg, é atingida uma concentração média máxima (C_{max}) de 10,6 μ g/ml (2,2 a 17,2 μ g/ml), em média aos 60 minutos (0,33 a 2 horas) após a administração (T_{max}). A biodisponibilidade absoluta é elevada (84%). O volume de distribuição após administração IV é baixo (V_d = 0,2 l/kg) e a sua semivida de eliminação é curta (t_{1/2} = 2,0 horas). A depuração plasmática é de 0,06 l/kg/hora.

Quando o medicamento veterinário é administrado a 3 mg de cetoprofeno/kg/dia durante 3 dias na água de bebida a suínos, o perfil cinético é semelhante ao observado nos bovinos. A C_{max} observada foi de 2,7 μ g/ml (1,4 a 4,2 μ g/ml) e o T_{max} foi de 16 horas (6 a 57 horas) após o início das administrações.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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: 9 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade, fechados com uma tampa roscada de polietileno e um disco de indução a quente.

Tamanhos de embalagem:

Caixa contendo um frasco de 500 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

CENAVISA S.L.

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

1419/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de abril de 2021.

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

03/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa individual para um frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 300 mg/ml solução para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos (suínos de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 9 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

Após a diluição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1419/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulo para o frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 300 mg/ml solução para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos (suínos de engorda).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 9 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

Após a diluição, administrar no prazo de 24 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA S.L.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

KETOPROCEN 300 mg/ml solução para administração na água de bebida para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 300 mg

Solução amarelada transparente.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vítelos) e suínos (suínos de engorda).

4. Indicações de utilização

Tratamento para a redução da pirexia e dispneia associada a doenças respiratórias em combinação com terapêutica anti-infeciosa adequada.

5. Contraindicações

Não administrar a vitelos em aleitamento.

Não administrar a animais em jejum ou com acesso limitado ao alimento.

Não administrar a animais em que exista a possibilidade de alterações gastrointestinais, ulceração ou hemorragias para não agravar a sua situação.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Não administrar a suínos criados em exploração de produção extensiva ou semiextensiva, com acesso a detritos ou a objetos estranhos que possam lesar a mucosa gástrica, ou com uma carga elevada de parasitas, ou numa situação grave de stress.

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

Não administrar caso exista evidência de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou aspirina ou algum dos excipientes.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A presença de alimento ou leite diminui a absorção oral.

Uma vez que o cetoprofeno pode causar úlceras gastrointestinais, a sua administração não é recomendada em casos de PMWS (síndrome de desnutrição multissistémica pós-desmame), porque as úlceras já estão frequentemente associadas a esta patologia.

Para reduzir o risco de reações adversas, não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Quando administrada a suínos com menos de 6 semanas de idade ou suínos idosos, é necessário ajustar a dose com precisão bem como efetuar um acompanhamento clínico mais vigiado.

Para reduzir o risco de ulceração, o tratamento deverá ser administrado ao longo de 24 horas. Por motivos de segurança, a duração máxima do tratamento não deve exceder os 3 dias. Se ocorrerem efeitos secundários o tratamento tem de ser interrompido, devendo ser consultado o médico veterinário. O tratamento tem de ser suspenso para todo o grupo. A ingestão de água dos animais tratados deve ser monitorizada para assegurar uma ingestão adequada. Será necessária medicação individual para os animais, de preferência via injetável, se a ingestão diária de água for insuficiente.

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

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

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (pele, erupções cutâneas, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINES) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e óculos de segurança. Em caso de derrame acidental sobre a pele, a área afetada deve ser enxaguada imediatamente com água. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar os olhos imediatamente com água corrente limpa. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

As peças de roupa contaminadas devem ser retiradas e quaisquer salpicos na pele devem ser imediatamente lavados.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação:

Não administrar a porcas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea de diuréticos ou medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, já que existe um maior risco de alterações renais. Esta é uma reação secundária ao fluxo de sangue reduzido, causado pela inibição das prostaglandinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros AINES ou glucocorticosteróides devido ao risco de exacerbação de úlceras gastrointestinais.

O tratamento simultâneo com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou agravadas. Por conseguinte, deve ser observado um período de, pelo menos, 24 horas entre o tratamento com outros anti-inflamatórios e este medicamento veterinário. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

Não devem ser administrados anticoagulantes, em particular derivados de cumarina, como varfarina, em combinação com cetoprofeno.

O cetoprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas. A administração concomitante de substâncias que também apresentam um elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas pode competir com o cetoprofeno, com a possibilidade de efeitos tóxicos consequentes, devido ao aumento da fração livre do medicamento veterinário.

Sobredosagem:

A sobredosagem com AINES pode causar úlceras gastrointestinais, perda de proteínas e disfunção hepática e renal. Em estudos de tolerância, efetuados com o medicamento veterinário, quando administrado na água de bebida a bovinos e suínos, até 25% dos animais tratados cinco vezes com a dose máxima recomendada (15 mg/kg) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg) no triplo do tempo máximo recomendado (9 dias) apresentaram lesões ulcerativas gástricas. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Em caso de sobredosagem deve ser iniciado tratamento sintomático. A ocorrência de úlceras é, até certo ponto, dependente da dose.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alteração do trato digestivo ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Fezes moles ²

¹ Em vitelos em desmame sob situações de grave stress (transporte, desidratação, jejum, etc.).

² Transitório, desaparecendo durante ou no final do tratamento.

Suínos (suínos de engorda):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Alteração do trato digestivo ¹ , Úlcera gástrica ² , Fezes moles ³
---	---

¹ Erosão superficial e profunda do trato gastrointestinal.

² Foram observados casos fatais de úlceras gástricas em porcos pretos ibéricos, relacionados com a engorda em criação de animais no solo com uma elevada carga parasitária e a ingestão de corpos estranhos. Foram relatados outros casos em explorações de criação intensiva, com situações de jejum forçado antes ou durante o tratamento.

³ Transitório, desaparecendo durante ou no final do tratamento.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido para todo o grupo e deve ser consultado 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 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

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida:

Bovinos (vitelos):

3 mg de cetoprofeno/kg p.c./dia (equivalente a 1 ml/100 kg p.c./dia do medicamento veterinário).

Suínos (suínos de engorda):

1,5 - 3 mg de cetoprofeno/kg p.c./dia (equivalente a 0,5 - 1 ml /100 kg p.c./dia do medicamento veterinário). A dose de 1,5 mg/kg é eficaz no tratamento de processos inflamatórios ligeiros ou moderados (temperatura corporal <41 °C). A dose deve ser aumentada até 3 mg de cetoprofeno/kg p.c. para tratamento de casos mais graves.

O tratamento deverá ser administrado durante um dia. Pode prolongar-se por mais 1-2 dias após a realização de uma avaliação risco/benefício pelo médico veterinário responsável; ver também 3.4 e 3.6.

Modo de administração:

O medicamento veterinário é administrado por via oral, diluído na água de bebida. É recomendada a administração durante um período de 24 horas. A água medicada deve ser a única água fornecida durante o período de tratamento, e deve ser renovada a cada 24 horas. O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba proporcionadora de água. Quando o período de tratamento tiver terminado, os animais deverão ter acesso a água não medicada.

Os animais devem ter acesso *ad libitum* ao alimento e água medicada antes e durante o tratamento. Iniciar o tratamento de animais prostrados por via parentérica.

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

A ingestão de água pelos animais a tratar deve ser medida antes de calcular a quantidade total de medicamento veterinário a ser administrado por dia. Para calcular com precisão a taxa de incorporação do medicamento veterinário na água de bebida, é necessário estimar o peso médio e o consumo de água dos animais a tratar, com base na média para os dias imediatamente antes do tratamento.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de cetoprofeno tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Se o medicamento veterinário for administrado pela adição diretamente no reservatório da água de bebida, este deve conter água suficiente para o nível de consumo que é antecipado para as 24 horas seguintes.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário a adicionar ao depósito cada 24 h}}{24 \text{ h}} = \frac{\text{Peso médio por animal (kg) x número de animais a tratar x dose (ml/100 kg)}}{100}$$

Se o medicamento veterinário for administrado por um alimentador direto nos tubos de água, sem ser primeiro diluído, a concentração correta do medicamento veterinário é obtida aplicando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário/ L água de bebida}}{\text{L}} = \frac{\text{Peso médio dos animais a tratar (kg) x dose (ml/100 kg)}}{\text{Consumo médio diário de água por animal (L) x 100}}$$

Caso seja necessária uma diluição prévia, a concentração resultante tem de ser devidamente adaptada.

Para assegurar o consumo da dose correta ao longo de todo o tratamento, será necessário ajustar diariamente a taxa de incorporação na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O consumo de água dos animais tratados deverá ser controlado para garantir o consumo adequado. Caso o consumo diário de água seja insuficiente, poderá ser necessária a medicação individual dos animais, preferencialmente por via injetável.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não 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: 9 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. 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 1419/01/21DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo um 1 frasco de 500 ml.

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:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Espanha)
Tel: +34 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA
Estrada da Lapa nº 1
2665-540 VENDA DO PINHEIRO
Tel.: +351 219 662 744
geral@representagro.pt

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

17. Outras informações

MVG