ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Cetoprofeno 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Álcool benzílico (E-1519)	10 mg
Arginina	
Ácido cítrico monoidratado	
Azoto	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor a amarelada. Isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos: Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético e do úbere.
Suínos: Tratamento anti-inflamatório e antipirético da Síndrome da Disgaláxia pós-parto (Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia) e doenças respiratórias.
Equinos: Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético e articulações.
Tratamento analgésico sintomático das cólicas. Dor e edema pós-operatório.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasia sanguínea e funções hepática, cardíaca ou renal comprometidas.
Não administrar a potros no primeiro mês de vida.
Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) concomitantemente ou num intervalo de 24 horas ou menos.

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 menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se tal administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de ter uma redução posológica e um tratamento cuidadoso.
Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose estipulada ou a duração do tratamento.
Administrar com precaução em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos uma vez que existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal. Em caso de cólicas, só pode ser administrada uma dose suplementar após uma observação clínica minuciosa.
Deve ser sempre disponibilizada bastante água aos animais durante o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve ter-se especial cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Em caso de derrame acidental na pele e para os olhos, lavar a zona muito bem com água. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção[1] Irritação gastrointestinal[2] Ulceração gastrointestinal[2] Reação alérgica

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção[1] Irritação gastrointestinal[2] Ulceração gastrointestinal[2] Reação alérgica Inapetência[3]

[1]temporária após injeções intramusculares repetidas.

[2]devido ao mecanismo de ação do cetoprofeno, incluindo a inibição da síntese de prostaglandinas.
[3]reversível após administração repetida.

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 da embalagem para os respetivos dados de contacto.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos, murganhos e coelhos, e em bovinos, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos.

Gestação:
Pode ser administrado a vacas durante a gestação.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em porcas.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos. Não administrar a éguas gestantes.

Lactação:
Pode ser utilizado em vacas e porcas durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não pode ser administrado em simultâneo ou nas 24 horas seguintes à administração de outros AINE e glucocorticoides. A administração concomitante de diuréticos, medicamentos nefrotóxicos e anticoagulantes deve ser evitada.
O cetoprofeno liga-se extensamente às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outros medicamentos com ampla ligação às proteínas plasmáticas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de o cetoprofeno poder inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que tenham o mesmo perfil de reações adversas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.
3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c./dia), até 3 dias.
Suínos: Via intramuscular.
3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c./dia), administrado uma única vez.
Equinos: Via intravenosa.
2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 1 ml do medicamento/45 kg p.c./dia), durante 3 a 5 dias.
Em caso de cólicas, o tratamento não deve ser repetido enquanto não for feita nova observação clínica.
Não devem ser administrados mais de 5 ml por local de injeção intramuscular.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
As rolhas não podem ser perfuradas mais do que 166 vezes.

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

Não foram observados quaisquer sinais clínicos quando o medicamento veterinário foi administrado a equinos, em 5 vezes (11 mg/kg) a dose recomendada durante 15 dias, a bovinos em 5 vezes (15 mg/kg/dia) a dose recomendada durante 5 dias ou a suínos em 3 vezes (9 mg/kg/dia) a dose recomendada durante 3 dias.
O cetoprofeno pode levar a reações de hipersensibilidade e ainda pode ter um efeito prejudicial sobre a mucosa gástrica. Isto pode exigir a cessação do tratamento com cetoprofeno e o início de terapêutica sintomática.

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, suínos, equinos): 4 dias.
Leite (bovinos): zero horas.
Não é autorizada a administração a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é uma substância que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE). O cetoprofeno tem propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Nem todos os aspetos do seu mecanismo de ação são conhecidos. Os efeitos são obtidos parcialmente pela inibição da síntese das prostaglandinas e leucotrienos pelo cetoprofeno, atuando respetivamente sobre a ciclo-oxigenase e lipoxigenase. A formação da bradicinina também é inibida. O cetoprofeno inibe a agregação dos trombócitos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intravenosa em equinos, a semivida é aproximadamente de 1 hora. O volume de distribuição é de aproximadamente 0,17 l/kg e a depuração é de aproximadamente 0,3 l/kg. Após injeção intramuscular em bovinos e suínos, o cetoprofeno é absorvido rapidamente e a concentração plasmática máxima de aproximadamente 11 microgramas/ml é obtida em ½ a 1 hora. O tempo médio de absorção é aproximadamente 1 hora. A semivida plasmática é de 2 - 2½ horas. A biodisponibilidade após injeção intramuscular é de 90 – 100% nos bovinos e suínos. No caso de injeções repetidas em intervalos de 24 horas, o cetoprofeno exibe uma cinética linear e estacionária, uma vez que os parâmetros acima mencionados permanecem inalterados. O cetoprofeno liga-se aproximadamente em 95% às proteínas plasmáticas.

O cetoprofeno é metabolizado principalmente pela redução do grupo cetona num metabolito principal. O cetoprofeno é excretado rapidamente, sendo que aproximadamente 80% é eliminado nas 12 horas seguintes à administração. 90% da eliminação ocorre através dos rins, principalmente na forma metabolizada.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo II, cor âmbar.
Os frascos para injetáveis estão fechados com uma rolha de bromobutilo de borracha de tipo I selado com uma cápsula de fecho de alumínio. Os frascos para injetáveis estão acondicionados em caixas de cartão.

Tamanhos de embalagens:
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.
Caixa de cartão com 6, 10 ou 12 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 6, 10 ou 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

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

AIM n.º 418/01/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/01/2012

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

12/2024

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 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketink 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Cetoprofeno, 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.
Suínos: Via intramuscular.
Equinos: Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras (bovinos, suínos, equinos): 4 dias.
Leite (bovinos): zero horas.
Não é autorizada a administração a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não refrigerar ou 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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 418/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidrio de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketink 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Cetoprofeno, 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.
Suínos: Via intramuscular.
Equinos: Via intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras (bovinos, suínos, equinos): 4 dias.
Leite (bovinos): zero horas.
Não é autorizada a administração a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Cetoprofeno, 100 mg
Excipientes:
Álcool benzílico (E-1519), 10 mg.

Solução transparente, incolor a amarelada. Isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Bovinos: Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético e do úbere.
Suínos: Tratamento anti-inflamatório e antipirético da Síndrome da Disgaláxia pós-parto (Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia) e doenças respiratórias.
Equinos: Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético e articulações.
Tratamento analgésico sintomático das cólicas. Dor e edema pós-operatório.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasia sanguínea e funções hepática, cardíaca ou renal comprometidas. Não administrar a potros no primeiro mês de vida.
Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) concomitantemente ou num intervalo de 24 horas ou menos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se tal administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de ter uma redução posológica e um tratamento cuidadoso.
Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose estipulada ou a duração do tratamento.
Administrar com precaução em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos uma vez que existe o risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Em caso de cólicas, só pode ser administrada uma dose suplementar após uma observação clínica minuciosa.
Deve ser sempre disponibilizada bastante água aos animais durante o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve ter-se especial cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Em caso de derrame acidental na pele e para os olhos, lavar a zona muito bem com água. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a administração.

Gestação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos, murganhos e coelhos, e em bovinos, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos.
Pode ser administrado a vacas durante a gestação.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em porcas.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos. Não administrar a éguas gestantes.

Lactação:
Pode ser utilizado em vacas e porcas durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
O medicamento veterinário não pode ser administrado em simultâneo ou nas 24 horas seguintes à administração de outros AINE e glucocorticoides. A administração concomitante de diuréticos, medicamentos nefrotóxicos e anticoagulantes deve ser evitada.
O cetoprofeno liga-se extensamente às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outros medicamentos com ampla ligação às proteínas plasmáticas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de o cetoprofeno poder inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que tenham o mesmo perfil de reações adversas ao medicamento.

Sobredosagem:
Não foram observados quaisquer sinais clínicos quando o medicamento veterinário foi administrado a equinos, em 5 vezes (11 mg/kg) a dose recomendada durante 15 dias, a bovinos em 5 vezes (15 mg/kg/dia) a dose recomendada durante 5 dias ou a suínos em 3 vezes (9 mg/kg/dia) a dose recomendada durante 3 dias.
O cetoprofeno pode levar a reações de hipersensibilidade e ainda pode ter um efeito prejudicial sobre a mucosa gástrica. Isto pode exigir a cessação do tratamento com cetoprofeno e o início de terapêutica sintomática.

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

7. Eventos adversos

Bovinos e equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção[1] Irritação gastrointestinal[2] Ulceração gastrointestinal[2] Reação alérgica

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção[1] Irritação gastrointestinal[2] Ulceração gastrointestinal[2] Reação alérgica Inapetência[3]

[1]temporária após injeções intramusculares repetidas.
[2]devido ao mecanismo de ação do cetoprofeno, incluindo a inibição da síntese de prostaglandinas.
[3]reversível após administração repetida.

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 do 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.

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

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.
3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c./dia), até 3 dias.
Suínos: Via intramuscular.
3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 3 ml do medicamento veterinário/100 kg p.c./dia), administrado uma única vez.
Equinos: Via intravenosa.
2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal/dia (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/45 kg p.c./dia), durante 3 a 5 dias.
Em caso de cólicas, o tratamento não deve ser repetido enquanto não for feita nova observação clínica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não devem ser administrados mais de 5 ml por local de injeção intramuscular.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
As rolhas não podem ser perfuradas mais do que 166 vezes.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras (bovinos, suínos, equinos): 4 dias.
Leite (bovinos): zero horas.
Não é autorizada a administração a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos>.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 418/01/12DFVPT

Tamanhos de embalagens:
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.
Caixa de cartão com 6, 10 ou 12 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 6, 10 ou 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V
Ed. E24, 2710-297
Sintra
Portugal
Tel: + 351 211 929 009

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

17. Outras informações

O cetoprofeno é uma substância que pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE). O cetoprofeno tem propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Nem todos os aspetos do seu mecanismo de ação são conhecidos. Os efeitos são obtidos parcialmente pela inibição da síntese das prostaglandinas e leucotrienos pelo cetoprofeno, atuando respetivamente sobre a ciclooxigenase e lipoxigenase. A formação da bradicinina também é inibida. O cetoprofeno inibe a agregação dos trombócitos.