

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Cetoprofeno 100mg

### Excipientes:

Álcool Benzílico (E1519) 10mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor, castanho-amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Equinos (Cavalos):

Doenças osteoarticulares e músculo-esqueléticas associadas a dor aguda e inflamação:

- Claudicação de origem traumática
- Artrite
- Osteíte, esparavão
- Tendinite, bursite
- Naviculite
- Laminite
- Miosite

O cetoprofeno encontra-se também indicado na inflamação pós-cirúrgica, terapêutica sintomática de cólicas e febre.

#### Bovinos:

Doenças associadas com inflamação, dor ou febre:

- Doenças respiratórias
- Mastite

- Patologias osteoarticulares e músculo-esqueléticas, tais como claudicação, artrite e de forma a facilitar a recuperação pós-parto
- Lesões

Para o alívio da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos.

#### Suínos:

Doenças associadas com inflamação, dor ou febre:

- Tratamentos associados à síndrome de Disgaláxia pós-parto/Mastite-Metrite-Agaláxia (MMA)
- Infecções respiratórias
- Tratamento sintomático da febre

Indicado no alívio a curto prazo da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração em leitões.

Quando necessário, o cetoprofeno pode ser associado a terapêutica antimicrobiana apropriada.

### **4.3 Contraindicações**

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

Não administrar a animais que sofram de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, insuficiência hepática, renal ou cardíaca. Não administrar concomitantemente com outros AINEs ou com intervalo inferior a 24 h.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O tratamento dos leitões com cetoprofeno antes da castração reduz a dor pós-operatória durante 1 hora. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

O tratamento de vitelos com cetoprofeno antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O cetoprofeno por si só não irá proporcionar um alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio adequado da dor durante a descorna, é necessária a co-medicação com um anestésico local adequado.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose recomendada ou o período de tratamento. Devem ser tomados cuidados especiais aquando da administração do medicamento veterinário a animais com desidratação grave, hipovolémia e hipotensão devido ao aumento do risco potencial de toxicidade renal.

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com idade inferior a 15 dias. A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais mais idosos pode envolver risco adicional. Se a sua administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dose reduzida e devem ser monitorizados cuidadosamente. Ver ponto 4.7 relativamente à administração do medicamento veterinário a éguas e porcas gestantes.

Deverá ser fornecida água potável suficiente durante o tratamento.

Na terapêutica sintomática de cólicas, uma dose suplementar pode ser administrada apenas depois um profundo processo de reexaminação.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar salpicos na pele e nos olhos. Lavar cuidadosamente com água, caso isso aconteça. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Devido ao mecanismo de ação dos AINEs (inibição da síntese da prostaglandina), podem ocorrer irritação ou ulceração gástrica e intestinal ou intolerância renal, mesmo depois de uma adequada administração.

As injeções intramusculares podem ocasionalmente causar irritação transitória.

A administração repetida em suínos pode resultar numa inapetência reversível.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Tais reações podem evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia), que pode ser fatal e deve ser tratada de forma sintomática.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

##### Gestação:

A segurança do cetoprofeno foi investigada durante a gestação de animais de laboratório e de bovinos e não foram observados efeitos adversos. Este medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos durante a gestação.

Na ausência de estudos sobre a utilização em suínos, o medicamento veterinário apenas deve ser administrado após realização da avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a éguas gestantes.

##### Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente, ou com um intervalo de 24 horas após a administração de outros AINEs e glucocorticoides. A administração concomitante com medicamentos diuréticos, nefrotóxicos e anticoagulantes deve ser evitada.

O cetoprofeno possui forte ligação às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outras proteínas de outros medicamentos, como é o caso dos anticoagulantes, tendo como consequência efeitos tóxicos originados pela fração não ligada do fármaco. Dado que o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que têm o mesmo perfil de reações adversas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Equinos (cavalos): 2,2 mg de Cetoprofeno/kg de peso corporal/dia, via intravenosa, uma vez por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos, ou seja, 1 ml por 45 kg de peso corporal.

No tratamento de cólicas, uma injeção é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma reavaliação do estado clínico do paciente. Ver ponto 4.5, as precauções especiais de utilização.

##### Bovinos:

3 mg de Cetoprofeno/kg de peso corporal/dia, por via intravenosa ou por via intramuscular profunda, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos, ou seja, 3 ml por 100 kg de peso corporal.

Para o alívio da dor pós-operatória associada à descorna, o medicamento veterinário deve ser administrado como uma única injeção intravenosa ou intramuscular profunda, 10 - 30 minutos antes do procedimento.

Nos bovinos, o volume por local de injeção para injeção IM não deve exceder 9 ml. Se o volume da injeção exceder 9 ml, este volume deve ser dividido em doses múltiplas, administradas em diferentes locais de injeção.

##### Suínos:

3 mg de Cetoprofeno/kg de peso corporal, com uma única injeção intramuscular profunda, ou seja, 3 ml por 100 kg de peso corporal (= 0,03 ml/kg).

Para a redução da dor pós-operatória, administrar o medicamento veterinário 10 – 30 minutos antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado (p. ex. seringas de baixa dose) e atenção à determinação do peso corporal.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem com AINEs pode provocar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, insuficiência hepática e renal. Em estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com três vezes a dose máxima recomendada (9 mg/Kg), durante três dias, ou com a dose recomendada (3 mg/Kg), durante o triplo do tempo máximo recomendado (9 dias), mostraram erosão e/ou lesões ulcerativas em ambas as partes do estômago aglandular e glandular.

Os primeiros sinais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Se forem observados sintomas de sobredosagem, deve-se iniciar tratamento sintomático. A ocorrência de úlceras é dose-dependente até um determinado limite.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Equinos: IV 1 dia (24 horas).  
Bovinos: IV 1 dia (24 horas).  
IM 3 dias (72 horas).  
Suínos: IM 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos anti-inflamatórios e anti-reumatóides, não-esteroides  
Código ATCvet: QM01AE03

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não-esteróide. Além do efeito anti-inflamatório, exerce um efeito antipirético e analgésico. O mecanismo de ação farmacológica do cetoprofeno baseia-se na inibição da ciclo-oxigenase e da lipoxigenase. O cetoprofeno também impede a formação de bradicinina e estabiliza as membranas celulares dos lisossomas, inibindo a libertação de enzimas lisossomais que medeiam a destruição dos tecidos.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é rapidamente absorvido após a administração intramuscular. A concentração plasmática máxima é atingida dentro de 30 a 60 minutos. A biodisponibilidade absoluta após a administração intramuscular em bovinos e suínos é de 90 – 100 % e de 70 % em cavalos. O volume de distribuição e a depuração são respetivamente de +/-0,17 L/kg e +/-0,3 L/kg. A linearidade cinética prevalece.

O tempo de semivida plasmática após a administração intramuscular é de 2 a 3 horas. O cetoprofeno liga-se em 95 % às proteínas plasmáticas e é metabolizado por redução secundária do álcool. É excretado rapidamente, principalmente através da urina, ou seja, 80 % da dose administrada é eliminada em 12 horas. O metabolito reduzido do cetoprofeno prevalece nos bovinos, e nos cavalos o glucuronidado conjugado.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

- Álcool Benzílico (E1519)
- Arginina
- Ácido Cítrico Mono-hidratado (para ajuste de pH)
- Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

50 ml; 100 ml; 10 x 50 ml; 10 x 100 ml  
Frasco de vidro Âmbar tipo II, com rolha de borracha Bromobutil tipo I e tampa de Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Áustria

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

219/01/09RFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

23 de novembro de 2009/ 21 de janeiro de 2013.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2023.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Embalagem de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

Cetoprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:

Cetoprofeno 100 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

100 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos), bovinos, suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

-

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

*Opcional para rótulos multilingue:*

Equinos (Cavalos): IV/Bovinos IV, IM profunda/Suínos: IM profunda

Equinos (Cavalos):

1 ml por 45 kg de peso corporal, IV, uma vez por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos.

Bovinos:

3 ml por 100 kg de peso corporal, IV ou IM profunda, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos.

Suínos:

3 ml por 100 kg de peso corporal (= 0,03 ml/kg), numa única injeção IM profunda.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras:

Equinos: IV 1 dia.  
Bovinos: IV 1 dia.  
IM 3 dias.  
Suínos: IM 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

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

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH, Wels, Áustria

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

219/01/09RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

50ml; 100ml

Frasco de vidro Âmbar tipo II, com rolha de borracha Bromobutil tipo I e tampa de Alumínio.

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetoprofeno 100 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (Cavalos): IV/Bovinos IV, IM profunda/Suínos: IM profunda

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Equinos: IV 1 dia.

Bovinos: IV 1 dia.  
IM 3 dias.

Suínos: IM 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

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

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz.

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH, Wels, Áustria

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

219/01/09RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

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

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Cetoprofeno 100 mg

**Excipientes:**

Álcool Benzílico (E1519) 10 mg

Solução límpida, incolor, castanho-amarelada.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equinos (Cavalos):

Doenças osteoarticulares e músculo-esqueléticas associadas a dor aguda e inflamação:

- Claudicação de origem traumática
- Artrite
- Osteíte, esparavão
- Tendinite, bursite
- Naviculite
- Laminite
- Miosite

O cetoprofeno encontra-se também indicado na inflamação pós-cirúrgica, terapêutica sintomática de cólicas e febre.

Bovinos:

Doenças associadas com a inflamação, dor ou febre:

- Doenças respiratórias
- Mastite

- Patologias osteoarticulares e músculo-esqueléticas, tais como claudicação, artrite e de forma a facilitar a recuperação pós-parto
- Lesões

Para o alívio da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos.

#### Suínos:

Doenças associadas com inflamação, dor ou febre:

- Tratamentos associados à síndrome de Disgaláxia pós-parto/Mastite-Metrite-Agaláxia (MMA)
- Infecções respiratórias
- Tratamento sintomático da febre

Indicado no alívio a curto prazo da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração em leitões.

Quando necessário, o cetoprofeno pode ser associado a terapêutica antimicrobiana apropriada.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

Não administrar a animais que sofram de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, insuficiência da função hepática, renal ou cardíaca. Não administrar concomitantemente com outros AINEs ou com intervalo inferior a 24 h.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Devido ao mecanismo de ação dos AINEs (inibição da síntese da prostaglandina), podem ocorrer irritação ou ulceração gástrica e intestinal ou intolerância renal, mesmo depois de uma adequada administração.

As injeções intramusculares podem ocasionalmente causar irritação transitória.

A administração repetida em suínos pode resultar numa inapetência reversível.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Tais reações podem evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia), que pode ser fatal e deve ser tratada de forma sintomática.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos), bovinos, suínos

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (Cavalos): 2,2 mg de Cetoprofeno/kg de peso corporal/dia, por via intravenosa, uma vez por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos, ou seja, 1 ml por 45 kg de peso corporal.

Na terapêutica sintomática de cólicas, uma injeção é normalmente suficiente. Uma segunda administração de cetoprofeno requer uma reavaliação do estado clínico do paciente. Ver ponto 9, precauções especiais de utilização.

### Bovinos:

3 mg de Cetoprofeno/kg de peso corporal/dia, por via intravenosa ou intramuscular profunda, até 3 dias consecutivos, ou seja, 3 ml por 100 kg de peso corporal.

Para o alívio da dor pós-operatória associada à descorna, o medicamento veterinário deve ser administrado como uma única injeção intravenosa ou intramuscular profunda, 10 - 30 minutos antes do procedimento.

Nos bovinos, o volume por local de injeção para injeção IM não deve exceder 9 ml. Se o volume da injeção exceder 9 ml, este volume deve ser dividido em doses múltiplas, administradas em diferentes locais de injeção.

### Suínos:

3 mg de Cetoprofeno/kg de peso corporal, com uma única injeção intramuscular profunda, ou seja, 3 ml por 100 kg de peso corporal (= 0,03 ml/kg). Para a redução da dor pós-operatória, administrar o medicamento veterinário 10 – 30 minutos antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado (p. ex. seringas de baixa dose) e atenção à determinação do peso corporal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a injeção intra-arterial. Não exceder a dose recomendada ou o período de tratamento. Devem ser tomados cuidados especiais aquando da administração do medicamento veterinário a animais com desidratação grave, hipovolémia e hipotensão devido ao aumento do risco potencial de toxicidade renal. A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com idade inferior a 15 dias. A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais mais idosos pode envolver risco adicional. Se a sua administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dose reduzida e devem ser seguidos cuidadosamente. Ver o ponto 12 relativamente à administração do medicamento veterinário a éguas e porcas gestantes.

Deverá ser fornecida água potável suficiente durante o tratamento.

Na terapêutica sintomática de cólicas, uma dose suplementar do medicamento veterinário pode ser administrada apenas depois um profundo processo de reexaminação.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Equinos: IV 1 dia (24 horas).

Bovinos: IV 1 dia (24 horas).

Suíños: IM 3 dias (72 horas).  
IM 4 dias.

Leite (bovinos): zero horas.

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento dos leitões com cetoprofeno antes da castração reduz a dor pós-operatória durante 1 hora. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

O tratamento de vitelos com cetoprofeno antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O cetoprofeno por si só não irá proporcionar um alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio adequado da dor durante a descorna, é necessária a co-medicação com um anestésico local adequado.

### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos durante a gestação, mas não deve ser administrado a éguas gestantes.

Na ausência de estudos sobre a utilização em suínos, o medicamento veterinário apenas deve ser administrado após realização da avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas lactantes.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente, ou com um intervalo de 24 horas após a administração de outros AINEs e glucocorticoides. A administração concomitante com medicamentos diuréticos, nefrotóxicos e anticoagulantes deve ser evitada.

O cetoprofeno possui forte ligação às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outras proteínas de outros medicamentos, como é o caso dos anticoagulantes, tendo como consequência efeitos tóxicos originados pela fração não ligada do fármaco. Dado que o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que têm o mesmo perfil de reações adversas.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma sobredosagem com AINEs pode provocar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, insuficiência hepática e renal. Os primeiros sinais de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia. Se forem observados sintomas de sobredosagem, deve-se iniciar tratamento sintomático.

### Incompatibilidades principais:

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

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar salpicos na pele e nos olhos. Lavar cuidadosamente com água caso isso aconteça. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril de 2023.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não-esteróide. Além do efeito anti-inflamatório, exerce um efeito antipirético e analgésico. O cetoprofeno é rapidamente absorvido após a administração intramuscular. A concentração plasmática máxima é atingida dentro de 30 a 60 minutos e 80 % da dose administrada é eliminada em 12 horas.

Dimensões da embalagem: 50 ml; 100 ml; 10 x 50 ml; 10 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

PLURIVET – Veterinária e Pecuária, Lda.  
Rua Professor Manuel Bernardes das Neves n.º 30 Loja,  
2070-112 Cartaxo  
Tel: (+351) 243 750 230