

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 150 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Uma solução transparente incolor a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

- Redução da inflamação e dor associada ao pós-parto, perturbações músculo-esqueléticas e claudicação.
- Redução da febre associada à doença respiratória bovina em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.
- Redução da inflamação, febre e dor na mastite clínica aguda em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.

Suínos:

- Redução da pirexia em casos de doença respiratória e síndrome de disgalaxia pós-parto (SDPP) (Síndrome Mastite, Metrite e Agalaxia) em porcas, em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.

Equinos:

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

4.3. Contraindicações

Não administrar em caso de ulceração e hemorragia gastrointestinal, de forma a não agravar o seu estado.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou ácido acetilsalicílico ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de discrasia sanguínea, coagulopatia ou humor hemorrágico. Não administrar conjuntamente ou com menos de 24 horas de intervalo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose recomendada. Não exceder o período de tratamento recomendado.

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com menos de um mês de idade.

Quando administrado a animais com menos de 6 semanas de idade, pôneis ou em animais idosos, é necessário ajustar a dose com exatidão, assim como realizar um seguimento clínico rigoroso. Evitar a injeção intra-arterial.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um possível risco de maior toxicidade renal.

Como a ulceração gástrica é um achado frequente na SCMPD (síndrome de caquexia multissistémica pós-desmame), a administração de cetoprofeno não é recomendada em suínos afetados por esta doença para não agravar o seu estado. Em equinos, evitar a administração extravascular.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de contacto acidental com a pele, olhos ou membranas mucosas, lavar minuciosamente e de imediato a área afetada com água corrente limpa. Procurar assistência médica caso a irritação persista.

Lavar as mãos após a administração.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

A injeção intramuscular de cetoprofeno pode provocar lesões musculares subclínicas ligeiras, passageiras, necróticas, que se resolvem gradualmente nos dias a seguir à conclusão do tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

Nos equinos, observaram-se reações locais passageiras que desapareceram passados 5 dias após a administração do medicamento veterinário no volume recomendado por via extravascular.

Devido ao mecanismo de ação do cetoprofeno, após administrações repetidas, podem ocorrer lesões erosivas e ulcerativas do trato gastrointestinal.

Como com todos os AINE, devido à sua ação de inibição da síntese das prostaglandinas, poderá haver a possibilidade de intolerância gástrica ou renal em determinados indivíduos.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser suspenso e consultado um médico veterinário.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos em animais de laboratório (ratos, ratinhos, coelhos) e bovinos não revelaram qualquer evidência de efeitos adversos. Pode ser administrado em vacas gestantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida 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 em vacas e porcas a amamentar.

A administração não é recomendada em éguas a amamentar.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

- A administração concomitante de medicamentos diuréticos ou potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada pois há um aumento de perturbações renais, incluindo insuficiência renal. Isto é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo causada pela inibição da síntese das prostaglandinas.

- Não administrar concomitantemente outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), corticosteroides, anticoagulantes ou diuréticos ou nas 24 horas após administração do medicamento veterinário, pois o risco de ulceração gastrointestinal ou outras reações adversas pode ser exacerbado.

- Contudo, o período sem tratamento deverá ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

- O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos também fortemente ligados, o que pode induzir efeitos tóxicos.

4.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular ou intravenosa.

- Bovinos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intravenosa ou intramuscular, preferencialmente na região do pescoço.

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

- Suínos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intramuscular numa ocasião única. Em função da resposta observada e com base na análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, o tratamento pode ser repetido a intervalos de 24 horas durante um máximo de três tratamentos. Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

- Equinos:

2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intravenosa.

A duração do tratamento é de 1-5 dias e deve ser estabelecida de acordo com a gravidade e duração dos sintomas. Em caso de cólicas, é normalmente suficiente uma injeção. Uma segunda administração de cetoprofeno exige uma reavaliação clínica.

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

A sobredosagem com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode causar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, insuficiência hepática e renal.

Nos estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg pc) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg pc) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) apresentaram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto nas regiões aglandulares (parte esofágica) e glandulares do estômago. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia.

A administração intramuscular do medicamento veterinário a bovinos, em até 3 vezes a dose recomendada ou durante 3 vezes a duração recomendada do tratamento (9 dias) não resultaram em sinais clínicos de intolerância. No entanto, foi detetada inflamação e lesões subclínicas necróticas no local de injeção dos animais tratados, assim como um aumento nos níveis da creatinofosfoquinase (CPK). O exame histopatológico revelou lesões abomasais erosivas ou ulcerativas relacionadas com ambos os regimes posológicos.

Nos equinos, comprovou-se que toleram doses intravenosas de cetoprofeno até 5 vezes a dose recomendada durante três vezes o tempo de duração recomendado (15 dias) sem se observarem efeitos tóxicos.

No caso de se observarem sinais clínicos de sobredosagem, não existe um antídoto específico devendo, portanto, iniciar-se um tratamento sintomático.

4.11. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suíños:

Carne e vísceras: 3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteroides, derivados do ácido propiónico

Código ATCvet: QM01AE03

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, ácido 2-(fenil 3-benzoil)-propiónico, é um anti-inflamatório não esteroide que pertence ao grupo dos ácidos arilpropiónicos. Considera-se que o mecanismo de ação primário do cetoprofeno consiste na inibição da via das ciclooxigenases do metabolismo do ácido araquidónico, induzindo uma diminuição da produção de mediadores inflamatórios 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 a nível da bradiquinina e dos aniões superóxidos, juntamente com a sua ação estabilizadora das membranas lisossómicas.

O efeito anti-inflamatório é intensificado pela conversão do (R)-enantiómero no (S)- enantiómero. Sabe-se que o (S)-enantiómero favorece o efeito anti-inflamatório do cetoprofeno.

Os efeitos anti-inflamatórios máximos de cetoprofeno ocorrem nas 4 horas após uma dose e duram 24 horas, demonstrando que os efeitos anti-inflamatórios não estão relacionados com as concentrações plasmáticas em equinos.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

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

O cetoprofeno liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas (>90%).

As concentrações de cetoprofeno são mais constantes 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 através da urina (sobretudo sob a forma de metabolitos glucurono-conjugados) e, numa menor proporção, nas fezes. Podem ser detetadas pequenas quantidades de cetoprofeno no leite de animais tratados.

Em bovinos, após administração intramuscular do medicamento veterinário (dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal), a substância ativa é absorvida rapidamente, atingindo a sua $C_{máx}$ média no plasma (valor médio: 7,2 µg/ml) entre 0,5 e 1 hora ($T_{máx}$) após o início do tratamento. A fração de dose absorvida é muito elevada (92,51±10,9%).

Após administração intravenosa em bovinos, a semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 2,1 horas, o volume de distribuição (Vd) é de 0,41 l/kg e a depuração plasmática (Cl) é de 0,14 l/h/kg.

Em suínos, após administração intramuscular de uma dose única de 3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal), a substância ativa é absorvida rapidamente, atingindo a sua $C_{máx}$ média no plasma (valor médio: 16 µg/ml) entre 0,25 e 1,5 horas ($T_{máx}$) após o início do tratamento. A fração de dose absorvida é de 84,7±33%.

Após administração intravenosa em suínos, a semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 3,6 horas, o volume de distribuição (Vd) é de 0,15 l/kg e a depuração plasmática (Cl) é de 0,03 l/h/kg.

Em equinos, o cetoprofeno liga-se às proteínas em 92,8% e tem um Vd moderado de aproximadamente 0,5 l/kg e semividas de eliminação do plasma curtas de 1 a 1,5 horas. A substância ativa é metabolizada no fígado por reações de conjugação, sendo apenas 25% da dose eliminada sob a forma inalterada na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Arginina
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste de pH)
Água para preparações 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: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro Tipo II de cor âmbar de 50 ml, 100 ml e 250 ml com rolhas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio.

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml
Caixa de cartão com 12 frascos para injetáveis de 50 ml
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 250 ml

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

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

1435/01/21RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de junho de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração por um médico veterinário ou sob sua responsabilidade direta.

Para utilização intravenosa, administração exclusiva pelo veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco(s) para injetáveis de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cetoprofeno 150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos:
Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

c/Venus, 26

08228 Terrassa (Barcelona)

Espanha

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

1435/01/21RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cetoprofeno 150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos:
Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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

Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

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

1435/01/21RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

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

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:
Labiana Life Sciences, S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 150 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução injetável. Uma solução transparente incolor a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

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

Suínos:

- Redução da pirexia em casos de doença respiratória e síndrome de disgalaxia pós-parto (SDPP) (Síndrome Mastite, Metrite e Agalaxia) em porcas, em combinação com terapêutica antimicrobiana, quando adequado.

Equinos:

- Redução da inflamação e dor associadas a perturbações 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 em caso de ulceração e hemorragia gastrointestinal, de forma a não agravar o seu estado.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cetoprofeno ou ácido acetilsalicílico ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de discrasia sanguínea, coagulopatia ou humor hemorrágico. Não administrar conjuntamente ou com menos de 24 horas de intervalo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

6. REAÇÕES ADVERSAS

A injeção intramuscular de cetoprofeno pode provocar lesões musculares subclínicas ligeiras, passageiras, necróticas, que se resolvem gradualmente nos dias a seguir à conclusão do tratamento. A administração na região do pescoço minimiza a extensão e gravidade destas lesões.

Nos equinos, observaram-se reações locais passageiras que desapareceram passados 5 dias após a administração do medicamento veterinário no volume recomendado por via extravascular.

Devido ao mecanismo de ação de cetoprofeno, após administrações repetidas, podem ocorrer lesões erosivas e ulcerativas do trato gastrointestinal.

Como com todos os AINE, devido à sua ação de inibição da síntese das prostaglandinas, poderá haver a possibilidade de intolerância gástrica ou renal em determinados indivíduos.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser suspenso e consultado um médico 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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

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

Via intramuscular ou intravenosa.

- Bovinos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intravenosa ou intramuscular, preferencialmente na região do pescoço.

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

- Suínos:

3 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intramuscular numa ocasião única. Em função da resposta observada e com base na análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, o

tratamento pode ser repetido a intervalos de 24 horas durante um máximo de três tratamentos. Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

- Equinos:

2,2 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal/dia, administrados por via intravenosa.

A duração do tratamento é de 1-5 dias e deve ser estabelecida de acordo com a gravidade e duração dos sintomas. Em caso de cólicas, é normalmente suficiente uma injeção. Uma segunda administração de cetoprofeno exige uma reavaliação clínica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Quando o frasco é aberto pela primeira vez, usar o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo, para calcular a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco deverá ser eliminado. A data de eliminação deverá ser anotada no espaço fornecido.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Não exceder a dose recomendada. Não exceder o período de tratamento recomendado.

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com menos de um mês de idade.

Quando administrado a animais com menos de 6 semanas de idade, pôneis ou em animais idosos, é necessário ajustar a dose com exatidão, assim como realizar um seguimento clínico rigoroso. Evitar a injeção intra-arterial.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um possível risco de maior toxicidade renal.

Como a ulceração gástrica é um achado frequente na SCMPD (síndrome de caquexia multissistémica pós-desmame), a administração de cetoprofeno não é recomendada em suínos

afetados por esta doença para não agravar o seu estado. Em equinos, evitar a administração extravascular.

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de contacto acidental com a pele, olhos ou membranas mucosas, lavar minuciosamente e de imediato a área afetada com água corrente limpa. Procurar assistência médica caso a irritação persista.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos em animais de laboratório (ratos, ratinhos, coelhos) e bovinos não revelaram qualquer evidência de efeitos adversos. Pode ser administrado em vacas gestantes.

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

Pode ser administrado em vacas e porcas a amamentar.

A administração não é recomendada em éguas a amamentar.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

- A administração concomitante de medicamentos diuréticos ou potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada pois há um aumento de perturbações renais, incluindo insuficiência renal. Isto é secundário à diminuição do fluxo sanguíneo causada pela inibição da síntese das prostaglandinas.

- Não administrar concomitantemente outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), corticosteroides, anticoagulantes ou diuréticos ou nas 24 horas após administração do medicamento veterinário, pois o risco de ulceração gastrointestinal ou outras reações adversas pode ser exacerbado.

- Contudo, o período sem tratamento deverá ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

- O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos também fortemente ligados, o que pode induzir efeitos tóxicos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode causar ulceração gastrointestinal, perda de proteínas, insuficiência hepática e renal.

Nos estudos de tolerância realizados em suínos, até 25% dos animais tratados com doses três vezes superiores à dose máxima recomendada (9 mg/kg pc) durante três dias ou com a dose recomendada (3 mg/kg pc) durante três vezes o tempo máximo recomendado (9 dias) apresentaram lesões erosivas e/ou ulcerativas tanto nas regiões aglandulares (parte esofágica) e glandulares do estômago. Os sinais precoces de toxicidade incluem perda de apetite e fezes pastosas ou diarreia.

A administração intramuscular do medicamento veterinário a bovinos, em até 3 vezes a dose recomendada ou durante 3 vezes a duração recomendada do tratamento (9 dias) não resultaram em sinais clínicos de intolerância. No entanto, foi detetada inflamação e lesões subclínicas necróticas no local de injeção dos animais tratados, assim como um aumento nos níveis da creatinofosfoquinase

(CPK). O exame histopatológico revelou lesões abomasais erosivas ou ulcerativas relacionadas com ambos os regimes posológicos.

Nos equinos, comprovou-se que toleram doses intravenosas de cetoprofeno até 5 vezes a dose recomendada durante três vezes o tempo de duração recomendado (15 dias) sem se observarem efeitos tóxicos.

No caso de se observarem sinais clínicos de sobredosagem, não existe um antídoto específico devendo, portanto, iniciar-se um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões da embalagem:

- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml
- Caixa com 12 frascos para injetáveis de 50 ml
- Caixa com 10 frascos para injetáveis de 100 ml
- Caixa com 10 frascos para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário.

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