



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém:

Substância activa:

Cetoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcool benzílico (E1519) 10 mg

Outros excipientes e água para injetáveis 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente no decurso de:

- Perturbações músculo-esqueléticas;
 - Síndrome da vaca caída
 - Claudicação, artrite (em combinação com tratamento etiológico),
 - Lesões traumáticas
 - Lesões canal obstétrico após partos distócicos.
- Afeções respiratórias
- Mastite aguda
- Edema mamário
- Síndrome de cólicas

Equinos

Tratamento de distúrbios inflamatórios agudos e dolorosos de qualquer origem, particularmente lesões músculo-esqueléticas.

Tratamento sintomático de febre e cólicas.

Suínos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente no decurso de:

- Afeções respiratórias
- Síndrome MMA (Mastites-Metrites-Agalactia) em porcas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de insuficiência renal ou estados de desidratação severos..

Não administrar quando existir hemorragias significativas.

Evitar a injeção intra-arterial.

Não administrar a animais que apresentaram hipersensibilidade ao Cetoprofeno ou a qualquer outro AINE's ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização em animais muito jovens ou muito idosos pode envolver riscos adicionais.

Se a utilização não poder ser evitada, é necessária monitorização médica.

Porque não existem estudos disponíveis sobre a tolerância do produto em potros muito jovens, não é recomendado administrar o medicamento veterinário em potros com uma idade inferior a 15 dias.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar concomitantemente com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

AINE's podem causar inibição da fagocitose por leucócitos e portanto no tratamento de inflamação associado a infeção bacteriana, deve ser considerada fazer uma terapia antimicrobiana concomitante.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

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

Evitar o contato do medicamento veterinário com os olhos e pele. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água.

Como os outros AINE's, cetoprofeno apresentou um potencial de fotossensibilidade em animais de laboratório.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Sinais clínicos de intolerância gástrica ou renal.

Se os efeitos secundários ocorrerem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico – veterinário.

Tal como outros AINEs, existe o risco de efeitos secundários raros idiossincráticos renais ou hepáticos.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Lactação:

Não foram observados quaisquer efeitos secundários na lactação.

O medicamento veterinário pode ser administrado em vacas gestantes e lactação.

Na ausência de estudos específicos em éguas gestantes e porcas, a sua utilização deve ser efetuada de acordo com a avaliação risco/benefício por parte do médico-veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de anti-inflamatórios, diuréticos ou anticoagulantes deve ser evitado. Evitar igualmente a administração concomitante de substâncias ativas com uma alta afinidade para proteínas, já que pode existir um efeito competitivo com cetoprofeno resultando em efeitos tóxicos.

A administração prévia de outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios pode causar reações adversas adicionais, portanto é necessário observar um intervalo de pelo menos 24 horas anteriores ao início do tratamento com este medicamento veterinário. O tempo de intervalo, contudo, deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas da substância previamente utilizada. Não administrar em combinação com outros AINEs ou glucocorticóides, pois pode exacerbar úlceras gastrointestinais.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos: 3 ml/100 kg p.c. (equivalente a 3 mg/kg p.c.) diariamente por via intravenosa ou intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos.

Equinos: 1 ml/45 kg p.c. (equivalente a 2.2 mg/kg p.c.) diariamente por via intravenosa ou intramuscular profunda (pescoço) durante 3 – 5 dias consecutivos.

Suínos: 3 ml/100 kg p.c. (equivalente a 3 mg/kg p.c.) diariamente por via intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos.

4.10 Sobredosagem (sinais clínicos, procedimentos de emergência, antídotos)

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem de cetoprofeno, mas deve ser aplicado tratamento sintomático em caso de sobredosagem com AINEs.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e Vísceras – 4 dias

Leite – 12 horas

Equinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e Vísceras – 4 dias

Suínos (Intramuscular)

Carne e Vísceras – 4 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatório não esteroide (AINES)

Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não esteroide (AINES) derivado do ácido fenilpropionico e é caracterizado por três propriedades farmacológicas típicas de todos os AINE's (ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética).

O cetoprofeno inibe a síntese das prostaglandinas, interferindo com o metabolismo dos derivados do ácido araquidónico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é rapidamente absorvido após injeção intramuscular e o pico sérico é atingido entre 30 – 40 minutos. A biodisponibilidade é de 100 % em bovinos e suínos e aproximadamente 72 % em equinos.

A semi-vida plasmática após injeção intramuscular é 2 – 3 horas. Cetoprofeno liga-se em 95% às proteínas plasmáticas.

O Cetoprofeno é principalmente metabolizado num álcool secundário. Esta redução é mais rápida em equinos e suínos que nas outras espécies.

O metabolito reduzido do cetoprofeno é preponderante em bovinos enquanto a forma glucoronoconjugada é prevalente em equinos.

O cetoprofeno é excretado rapidamente, principalmente por via urinária e 80% da dose administrada é eliminada dentro de 12 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

L-arginina

Álcool Benzílico

Ácido cítrico mono-hidratado

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 100 ml e 250 ml de vidro âmbar tipo II, fechados com rolha de elastómero e colar de alumínio, numa caixa de cartão.

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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

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

1096/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de Abril de 2017

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio/2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução contém: **Substância activa:** Cetoprofeno 100 mg - **Excipientes:** Álcool benzílico (E1519) 10 mg; Outros excipientes e água para injetáveis 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos (*Endovenosa e Intramuscular*)

Carne e vísceras – 4 dias

Leite – 12 horas

Equinos (*Endovenosa e Intramuscular*)

Carne e vísceras – 4 dias

Suínos (Intramuscular)

Carne e vísceras – 4 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

12. 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.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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.

MVG

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Itália

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



1096/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml de solução contém: **Substância activa:** Cetoprofeno 100 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

***Bovinos** (Endovenosa e Intramuscular)*

Carne e vísceras – 4 dias

Leite – 12 horas

***Equinos** (Endovenosa e Intramuscular)*

Carne e vísceras – 4 dias

***Suínos** (Intramuscular)*

Carne e vísceras – 4 dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
FENLEV 100 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos 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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia
Bologna
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

1 ml de solução contém: **Substância activa:** Cetoprofeno 100 mg - **Excipientes:** Álcool benzílico (E1519) 10 mg; Outros excipientes e água para injetáveis 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente no decurso de:

- Perturbações músculo-esqueléticas;
 - Síndrome da vaca caída
 - Claudicação, artrite (em combinação com tratamento etiológico),
 - Lesões traumáticas
 - Lesões canal obstétrico após partos distócitos
- Afeções respiratórias
- Mastite aguda
- Edema mamário
- Síndrome de cólicas

Equinos

Tratamento de desordens inflamatórias agudas e dolorosas de qualquer origem, particularmente lesões músculo-esqueléticas.

Tratamento sintomático de febre e cólicas.

Suínos:

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético particularmente no curso de:

- Afeções respiratórias
- Síndrome MMA (Mastites-Metrites-Agalactia) em porcas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de insuficiência renal ou estados de desidratação severos.

Não administrar quando existir hemorragias significativas.

Evitar a injeção intra-arterial.

Não administrar a animais que apresentaram hipersensibilidade ao Cetoprofeno ou a qualquer outro AINE's ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Sintomas clínicos de intolerância gástrica ou renal.

Se os efeitos secundários ocorrerem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico – veterinário.

Tal como outros AINE's, existe o risco de efeitos secundários raros idiossincráticos renais ou hepáticos.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos

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

Bovinos: 3 ml/100 kg p.c. (equivalente a 3 mg/kg p.c.) diariamente por via intravenosa ou intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos.

Equinos: 1 ml/45 kg p.c. (equivalente a 2.2 mg/kg p.c.) diariamente por via intravenosa ou intramuscular profunda (pescoço) durante 3 – 5 dias consecutivos.

Suínos: 3 ml/100 kg p.c. (equivalente a 3 mg/kg p.c.) diariamente por via intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e vísceras – 4 dias

Leite – 12 horas

Equinos (Endovenosa e Intramuscular)

Carne e vísceras – 4 dias

Suínos (Intramuscular)

Carne e vísceras – 4 dias

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização em animais muito jovens ou muito idosos pode envolver riscos adicionais.

Se a utilização não poder ser evitada, é necessária monitorização médica.

Porque não existem estudos disponíveis sobre a tolerância do produto em potros muito jovens, não é recomendado administrar o medicamento veterinário em potros com uma idade inferior a 15 dias.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar concomitantemente com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

AINE's podem causar inibição de fagocitoses por leucócitos e portanto no tratamento de inflamação associado a infeção bacteriana deve ser considerada uma terapia antimicrobiana concomitante.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

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

Evitar o contato do medicamento veterinário com os olhos e pele. Em caso de contacto acidental, lavar abundantemente com água.

Como os outros AINE's, cetoprofeno apresentou um potencial de fotossensibilidade em animais de laboratório.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Lactação:

Não foram observados quaisquer efeitos secundários na lactação.

O medicamento veterinário pode ser administrado em vacas gestantes e lactação.

Na ausência de estudos específicos em éguas gestantes e porcas a sua utilização deve ser efetuada de acordo com a avaliação risco/benefício do médico – veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de anti-inflamatórios, diuréticos ou anticoagulantes deve ser evitado. Evitar igualmente a administração concomitante de substâncias ativas com uma alta afinidade com proteínas, desde que pode existir um efeito competitivo com cetoprofeno resultando em efeitos tóxicos.

A administração prévia de outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios pode causar reações adversas adicionais, portanto é necessário observar um intervalo de pelo menos 24 horas anteriores ao início do tratamento com este medicamento veterinário. O tempo de intervalo, contudo, deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas da substância previamente utilizada. Não administrar em combinação com outros AINE's ou outros glucocorticoides que podem exacerbar úlceras gastrointestinais.

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

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem de cetoprofeno mas deve ser aplicado tratamento sintomático em caso de sobredosagem com AINE's.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro 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

Maio/2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não esteroide (AINEs) derivado do ácido fenilpropionico e é caracterizado por três propriedades farmacológicas típicas de todos os AINE's (ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética).

O cetoprofeno inibe a síntese das prostaglandinas, interferindo com o metabolismo dos derivados ácidos araquidónicos.

O cetoprofeno é rapidamente absorvido após injeção intramuscular e o pico sérico é atingido entre 30 – 40 minutos. A biodisponibilidade é de 100 % em bovinos e suínos e aproximadamente 72 % em equinos.

A semi-vida plasmática após injeção intramuscular é 2 – 3 horas. Cetoprofeno liga-se em 95% às proteínas plasmáticas.

O Cetoprofeno é principalmente metabolizado num álcool secundário. Esta redução é mais rápida em equinos e suínos que nas outras espécies.

O metabolito reduzido do cetoprofeno é preponderante em bovinos enquanto a forma glucoronoconjugada é prevalente em equinos.

O cetoprofeno é excretado rapidamente, principalmente por via urinária e 80% da dose administrada é eliminada dentro de 12 horas.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa