

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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 (E1519)	10 mg
Arginina	
Ácido cítrico monohidrato (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução amarela clara, livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Equinos (cavalos):

- Alívio da inflamação e dor associadas a alterações músculoesqueléticas.
- Tratamento sintomático da dor visceral associada a cólicas. Dor pós-operatória e inflamação.

Bovinos:

- Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculoesquelético.
- Redução da pirexia e do desconforto associados a doença respiratória bacteriana quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada.
- Redução do edema mamário.
- Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético em sinais de mastite aguda clínica, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana.

Suínos:

- Redução da pirexia em doenças respiratórias.
- Tratamento pós-parto do Síndrome Disgalaxia e Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar em animais quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

Não administrar em animais quando existe a evidência de discrasia sanguínea ou alterações hemorrágicas.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou dentro de 24 horas entre si.

Não administrar em associação com corticoides, diuréticos ou anticoagulantes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com menos de 15 dias de idade. A administração em animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar esse risco, os animais podem requerer uma dose mais reduzida e uma monitorização cuidadosa.

Evitar injeção intra-arterial.

Não exceder a dose ou a duração do tratamento indicados.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um potencial risco de maior toxicidade renal. Deve ser disponibilizada uma ingestão de água suficiente durante o tratamento.

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

A substância ativa cetoprofeno e o excipiente álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área afetada com água. Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-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

Equinos (cavalos), bovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação gastrointestinal, úlcera gástrica
--	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos, ratinhos, coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação em vacas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada na fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos (cavalos). Não administrar a éguas durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação em vacas.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com outros anti-inflamatórios não esteroides, glucocorticoides ou com diuréticos ou anticoagulantes.

O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode concorrer com outros medicamentos veterinários com elevada ligação, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Deve ser evitada a administração concomitante com medicamentos veterinários nefrotóxicos.

Como o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e provocar ulcerações gastrointestinais, não deve ser administrado com outros medicamentos veterinários com o mesmo perfil de reações adversas.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Equinos (cavalos):

Injeção intravenosa.

- Para administração em alterações músculoesqueléticas, a dose é 2,2 mg de cetoprofeno/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário para 45 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia, durante 3 a 5 dias.

- Para administração em cólicas, a dose é 2,2 mg de cetoprofeno por kg, equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por cada 45 kg de peso corporal, numa única injeção.

Geralmente uma dose única é suficiente: qualquer injeção adicional deve ser precedida por uma reavaliação clínica do animal.

Bovinos:

Injeção intramuscular ou intravenosa.

Dose recomendada: 3 mg de cetoprofeno/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 33 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia, durante 1 a 3 dias.

Suínos:

Injeção intramuscular.

Dose recomendada: 3 mg/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 33 kg de peso corporal, numa administração única.

Para múltiplas perfurações do frasco, uma agulha aspiradora ou seringa multidose é recomendada para evitar perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada seguramente até 30 vezes.

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

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou o cetoprofeno em equinos (cavalos) até 5 vezes a dose recomendada durante 15 dias, ou em bovinos até 5 vezes a dose recomendada durante 5 dias, ou em suínos até 3 vezes a dose recomendada durante 3 dias.

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

Para administração apenas pelo médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

3.12 Intervalos de segurança

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: Zero horas.

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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 prostaglandina e síntese do leucotrieno pelo cetoprofeno, atuando na cicloxigenase e lipoxigenase, respetivamente. A formação da bradicinina é também inibida. O cetoprofeno inibe

a agregação plaquetária. Sabe-se que o (S)-enantiómero potencia o efeito anti-inflamatório do cetoprofeno.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é rapidamente absorvido. A concentração máxima plasmática é atingida em menos de uma hora após a administração parenteral. A biodisponibilidade é quase completa. O cetoprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, permitindo a sua acumulação em exsudados nos sítios inflamados.

A duração da ação é superior ao que seria expectável da semivida plasmática, que varia de uma a quatro horas dependendo das espécies.

O cetoprofeno passa no fluido sinovial e permanece lá em níveis mais elevados do que no plasma, com uma semivida duas ou três vezes maior que a semivida plasmática.

O cetoprofeno é metabolizado no fígado e 90% é excretado através da urina.

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: 30 meses.

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.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo II, , com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio com selo FLIP-OFF.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 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

CENAVISA, S.L.

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

1440/01/21RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de julho de 2021.

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

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cetoprofeno 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos):
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: Zero horas.

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1440/01/21RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml
10 frascos de 100 ml
10 frascos de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cetoprofeno 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos):
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: Zero horas.

Bovinos:
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: Zero horas.

Suínos:
Carne e vísceras: 4 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml
10 frascos de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 100 mg/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Cetoprofeno 100 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução amarela clara, livre de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Equinos (cavalos):

- Alívio da inflamação e dor associadas a alterações músculoesqueléticas.
- Tratamento sintomático da dor visceral associada a cólicas. Dor pós-operatória e inflamação.

Bovinos:

- Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculoesquelético.
- Redução da pirexia e do desconforto associados a doença respiratória bacteriana quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada.
- Redução do edema mamário.
- Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético em sinais de mastite aguda clínica, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana.

Suínos:

- Redução da pirexia em doenças respiratórias.
- Tratamento pós-parto do Síndrome Disgalaxia e Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia.

5. Contraindicações

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

Não administrar em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar em animais quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

Não administrar em animais quando existe a evidência de discrasia sanguínea ou alterações hemorrágicas.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou dentro de 24 horas entre si.

Não administrar em associação com corticoides, diuréticos ou anticoagulantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com menos de 15 dias de idade. A administração em animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar esse risco, os animais podem requerer uma dose mais reduzida e uma monitorização cuidadosa.

Evitar injeção intra-arterial.

Não exceder a dose ou a duração do tratamento indicados.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um potencial risco de maior toxicidade renal. Deve ser disponibilizada uma ingestão de água suficiente durante o tratamento.

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

A substância ativa cetoprofeno e o excipiente álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área afetada com água. Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos, ratinhos, coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação em vacas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada na fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos (cavalos). Não administrar a éguas durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação em vacas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com outros anti-inflamatório não esteroides, glucocorticoides ou com diuréticos ou anticoagulantes.

O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode concorrer com outros medicamentos veterinários com elevada ligação o que pode levar a efeitos tóxicos.

Deve ser evitada a administração concomitante com medicamentos veterinários nefrotóxicos.

Como o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e provocar ulcerações gastrointestinais, não deve ser administrado com outros medicamentos veterinários com o mesmo perfil de reações adversas.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou o cetoprofeno em equinos (cavalos) até 5 vezes a dose recomendada durante 15 dias, ou em bovinos até 5 vezes a dose recomendada durante 5 dias, ou em suínos até 3 vezes a dose recomendada durante 3 dias.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas pelo médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos), bovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação gastrointestinal, úlcera gástrica
--	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Equinos (cavalos):

Injeção intravenosa.

- Para administração em alterações músculoesqueléticas, a dose é 2,2 mg de cetoprofeno/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário para 45 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia, durante 3 a 5 dias.

- Para administração em cólicas, a dose é 2,2 mg de cetoprofeno por kg, equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por cada 45 kg de peso corporal, numa única injeção.

Geralmente uma dose única é suficiente: qualquer injeção adicional deve ser precedida por uma reavaliação clínica do animal.

Bovinos:

Injeção intramuscular ou intravenosa.

Dose recomendada: 3 mg de cetoprofeno/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 33 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia, durante 1 a 3 dias.

Suínos:

Injeção intramuscular.

Dose recomendada: 3 mg/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 33 kg de peso corporal, numa administração única.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não misturar com outras substâncias na mesma seringa.

Para múltiplas perfurações do frasco, uma agulha aspiradora ou seringa multidose é recomendada para evitar perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada seguramente até 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: Zero horas.

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n° 1440/01/21RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 10 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

01/2026

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus

Espanha

Tel: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa nº 1

2665-540 VENDA DO PINHEIRO

Tel.: +351 219 662 744

geral@representagro.pt

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

17. Outras informações

MVG