

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zooketo 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

**Sostanza attiva:**

ketoprofene 100 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
alcool benzilico (E 1519)	10 mg
l-arginina	
acido citrico monoidrato	
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallina.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo e suino.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle patologie muscolo-scheletriche quali la sindrome della vacca a terra, zoppie, artriti (in associazione al trattamento eziologico), traumatismi; distocie; affezioni a carico dell'apparato respiratorio; mastiti acute; edema mammario; sindromi coliche.

Cavalli: terapia degli stati infiammatori acuti e dolorosi di qualsiasi origine nel cavallo, in particolare delle affezioni muscolo-scheletriche; terapia sintomatica degli stati febbrili e delle coliche equine.

Suini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle affezioni a carico dell'apparato respiratorio, sindrome mastite-metrite-agalassia della scrofa.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'uso del medicinale veterinario è controindicato nei casi di insufficienza renale e in presenza di emorragie imponenti.

Non somministrare per via intrarteriosa.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati specifici sulla tollerabilità, l'uso del prodotto non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita.

L'impiego di questo prodotto in animali molto giovani od anziani può comportare dei rischi.

Nel caso in cui tale impiego in queste categorie non può essere evitato, occorre attuare un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere considerata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Come altri FANS, il ketoprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cavallo e suino:

Frequenza indeterminata:	Disturbo allo stomaco.
Rari: (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbo renale <sup>a</sup> ; Disturbo epatico <sup>a</sup> .

<sup>a</sup> come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratichi rari.

Bovino:

Frequenza indeterminata:	Disturbo dello stomaco dei ruminanti.
Rari: (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbo renale <sup>a</sup> ; Disturbo epatico <sup>a</sup> .

<sup>a</sup> come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratichi rari.

In caso di eventi avversi, l'uso del medicinale veterinario deve essere interrotto e si consiglia di rivolgersi al veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Non si sono evidenziati effetti negativi sull'allattamento.

Può essere usato nelle bovine gravide e in lattazione.

In assenza di studi specifici nella cavalla e nella scrofa gravide, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non somministrare il medicinale veterinario con altri FANS, diuretici e anticoagulanti per evitare interazioni negative.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

In ogni caso evitare il concomitante impiego di sostanze attive che presentano una elevata affinità con le proteine in quanto si può avere un effetto competitivo con il ketoprofene con conseguente comparsa di effetti tossici.

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori eventi avversi, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri FANS o ai glucocorticoidi che possono esacerbare delle ulcere gastro-intestinali in animali già trattati con FANS.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso endovenoso o intramuscolare.

- |          |  |
|----------|--|
| Bovini:  | 3 ml/100 kg p.v./die (pari a 3 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via endovenosa o intramuscolare.                   |
| Cavalli: | 1 ml/45 kg p.v./die (pari a 2,2 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via endovenosa o intramuscolare profonda (collo). |
| Suini:   | 3 ml/100 kg p.v./die (pari a 3 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via intramuscolare.                                |

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ketoprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini

dopo somministrazione endovenosa:

carni e frattaglie: zero giorni

latte: zero ore

dopo somministrazione intramuscolare:

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Cavalli

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Suini

carni e frattaglie: 4 giorni

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QM01AE03**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il ketoprofene è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) derivato dall'acido arilpropionico ed agisce inibendo principalmente la sintesi delle prostaglandine, interferendo col metabolismo dei derivati dell'acido arachidonico.

Il ketoprofene possiede proprietà antinfiammatorie, analgiche ed antipiretiche, caratteristiche di tutti i FANS.

### **4.3 Farmacocinetica**

Il ketoprofene è assorbito molto rapidamente dopo iniezione intramuscolare ed il picco sierico è raggiunto in 30-40 minuti. La biodisponibilità nei bovini e suini è del 100% ed approssimativamente del 70% nel cavallo. Il 95% del ketoprofene si lega alle proteine plasmatiche.

Dopo iniezione intramuscolare l'emivita nel plasma è di 2-3 ore. Il ketoprofene è metabolizzato principalmente per riduzione ad alcool secondario, più rapidamente nei cavalli e suini che in altre specie. Il metabolita ridotto è preponderante nei bovini, mentre la forma glucuronoconiugata è prevalente nei cavalli.

L'eliminazione è rapida, particolarmente con le urine e l'80% della dose somministrata è eliminata entro le 12 ore.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 100 ml, 250 ml e 500 ml, in vetro ambrato, tipo II chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

## **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104716016

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 104716028

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml A.I.C. n. 104716030

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/02/2015

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:  
flacone da 100 ml  
flacone da 250 ml  
flacone da 500 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zooketo 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene ketoprofene 100 mg

### 3. CONFEZIONI

100 ml.  
250 ml.  
500 ml.

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo e suino.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso o intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

dopo somministrazione endovenosa:

carni e frattaglie: zero giorni

latte: zero ore

dopo somministrazione intramuscolare:

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Cavalli

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Suini

carni e frattaglie: 4 giorni

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro \_\_\_\_\_

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104716016

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 104716028

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml A.I.C. n. 104716030

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

flacone da 100 ml  
flacone da 250 ml  
flacone da 500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zooketo 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene ketoprofene 100 mg

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, cavallo e suino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso o intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini

dopo somministrazione endovenosa:

carne e frattaglie: zero giorni

latte: zero ore

dopo somministrazione intramuscolare:

carne e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Cavalli

carne e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Suini

carne e frattaglie: 4 giorni

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro -----

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Zooketo 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene

**Sostanza attiva:**

ketoprofene 100 mg

**Eccipienti:**

alcool benzilico (E 1519) 10 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallina.

### **3. Specie di destinazione**

Bovino, cavallo e suino.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Bovini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle patologie muscolo-scheletriche quali la sindrome della vacca a terra, zoppie, artriti (in associazione al trattamento eziologico), traumatismi; distocie; affezioni a carico dell'apparato respiratorio; mastiti acute; edema mammario; sindromi coliche.

Cavalli: terapia degli stati infiammatori acuti e dolorosi di qualsiasi origine nel cavallo, in particolare delle affezioni muscolo-scheletriche; terapia sintomatica degli stati febbrili e delle coliche equine.

Suini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle affezioni a carico dell'apparato respiratorio, sindrome mastite-metrite-agalassia della scrofa.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'uso del medicinale veterinario è controindicato nei casi di insufficienza renale e in presenza di emorragie imponenti.

Non somministrare per via intrarteriosa.

### **6. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati specifici sulla tollerabilità, l'uso del prodotto non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita.

L'impiego di questo prodotto in animali molto giovani od anziani può comportare dei rischi.

Nel caso in cui tale impiego in queste categorie non può essere evitato, occorre attuare un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere considerata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Come altri FANS, il ketoprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

#### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Non si sono evidenziati effetti negativi sull'allattamento.

Può essere usato nelle bovine gravide e in lattazione.

In assenza di studi specifici nella cavalla e nella scrofa gravide, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare il medicinale veterinario con diuretici e anticoagulanti per evitare interazioni negative.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

In ogni caso evitare il concomitante impiego di sostanze attive che presentano una elevata affinità con le proteine in quanto si può avere un effetto competitivo con il ketoprofene con conseguente comparsa di effetti tossici.

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori eventi avversi, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri FANS o ai glucocorticoidi che possono esacerbare delle ulcere gastro-intestinali in animali già trattati con FANS.

#### Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ketoprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Cavallo e suino:

Frequenza indeterminata:	Disturbo allo stomaco.
Rari: (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbo renale <sup>a</sup> ; Disturbo epatico <sup>a</sup> .

<sup>a</sup> come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratichi rari.

Bovino:

Frequenza indeterminata:	Disturbo dello stomaco dei ruminanti.
Rari: (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbo renale <sup>a</sup> ; Disturbo epatico <sup>a</sup> .

<sup>a</sup> come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratichi rari.

In caso di eventi avversi, l'uso del medicinale veterinario deve essere interrotto e si consiglia di rivolgersi al veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso endovenoso o intramuscolare.

- Bovini: 3 ml/100 kg p.v./die (pari a 3 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via endovenosa o intramuscolare.
- Cavalli: 1 ml/45 kg p.v./die (pari a 2,2 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via endovenosa o intramuscolare profonda (collo).
- Suini: 3 ml/100 kg p.v./die (pari a 3 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via intramuscolare.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

## **10. Tempi di attesa**

### **Bovini**

dopo somministrazione endovenosa:

carne e frattaglie: zero giorni

latte: zero ore

dopo somministrazione intramuscolare:

carne e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

### **Cavalli**

carne e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

### **Suini**

carne e frattaglie: 4 giorni

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non hai più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml                      A.I.C. n. 104716016

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml                      A.I.C. n. 104716028

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml                      A.I.C. n. 104716030

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco Italia S.p.A.  
Via dei Colatori 12  
IT-50019 - Sesto Fiorentino (FI)  
Tel.: +39 0282944231  
e-mail: [PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale/distributore del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **17. Altre informazioni**

Il ketoprofene è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) derivato dall'acido arilpropionico ed agisce inibendo principalmente la sintesi delle prostaglandine, interferendo col metabolismo dei derivati dell'acido arachidonico.

Il ketoprofene possiede proprietà antinfiammatorie, antalgiche ed antipiretiche, caratteristiche di tutti i FANS.

Il ketoprofene è assorbito molto rapidamente dopo iniezione intramuscolare ed il picco sierico è raggiunto in 30-40 minuti. La biodisponibilità nei bovini e suini è del 100% ed approssimativamente del 70% nel cavallo. Il 95% del ketoprofene si lega alle proteine plasmatiche.

Dopo iniezione intramuscolare l'emivita nel plasma è di 2-3 ore. Il ketoprofene è metabolizzato principalmente per riduzione ad alcool secondario, più rapidamente nei cavalli e suini che in altre specie. Il metabolita ridotto è preponderante nei bovini, mentre la forma glucuronoconiugata è prevalente nei cavalli.

L'eliminazione è rapida, particolarmente con le urine e l'80% della dose somministrata è eliminata entro le 12 ore.