

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

NEFOTEK 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs (AT, CZ, IE, PL, SK, UK, DE, FR, ES, HU, SI)

COXOFEN 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs (BE, DK, NL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene

Principio attivo:

Ketoprofene 100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara da incolore a gialla; priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini: Trattamento anti-infiammatorio e analgesico per malattie dell'apparato muscolo-scheletrico e della mammella.

Suini: Trattamento anti-infiammatorio e antipiretico della Sindrome Mastite-Metrite-Agalassia e delle malattie respiratorie.

Cavalli: Trattamento anti-infiammatorio e analgesico delle malattie muscolari, articolari e scheletriche.

Trattamento analgesico sintomatico per le coliche. Dolori e gonfiori postoperatori.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali che soffrono di lesioni gastrointestinali, diatesi emorragica, discrasia ematica, insufficienze epatiche, cardiache e/o renali.

Non usare nei puledri nel loro primo mese di vita.

Non somministrare contemporaneamente o comunque fino ad un intervallo di 24 ore dopo altri antiinfiammatori non steroidei (FANS).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in animali con meno di 6 settimane o anziani può provocare rischi ulteriori. Se tale uso non può essere evitato, gli animali possono richiedere un dosaggio ridotto e una gestione accurata.

Evitare iniezioni intraarteriose. Non eccedere nei dosaggi stabiliti e nella durata del trattamento.

Utilizzare con cautela negli animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione in quanto vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale. In caso di colica, una dose supplementare può essere somministrata solamente dopo attenta visita clinica.

Durante tutto il tempo del trattamento deve essere somministrata sufficiente acqua di abbeverata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Fare attenzione a evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezioni accidentali rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene o all'alcool benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare con abbondante acqua se ciò accade. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate) possono essere osservati i seguenti sintomi:

- irritazione temporanea dopo ripetute iniezioni intramuscolari
- irritazione o ulcerazione gastrica e intestinale (a causa del meccanismo d'azione del ketoprofene che include l'inibizione della sintesi delle prostaglandine)
- inappetenza reversibile dopo somministrazione ripetuta a suini
- reazioni allergiche

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del ketoprofene è stata studiata in animali da laboratorio gravidi (ratti, topi e conigli) e in bovini, e non è stato dimostrato nessun effetto teratogeno o embriotossico.

Il prodotto può essere somministrato a bovine gravide o in lattazione, e alle scrofe in lattazione.

Dato che l'effetto del ketoprofene sulla fertilità, sulla gravidanza o sulla salute fetale dei cavalli non è stato determinato, il prodotto non deve essere somministrato in cavalle gravide. Dato che la sicurezza del ketoprofene non è stata valutata in scrofe gravide, in questi casi il prodotto deve essere usato in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in concomitanza con, o entro 24 ore dalla somministrazione di altri FANS e glucocorticoidi. La somministrazione concomitante di diuretici, farmaci nefrotossici e farmaci anticoagulanti deve essere evitata.

Il ketoprofene si lega fortemente alle proteine plasmatiche, e può rimpiazzare o essere rimpiazzato da altri medicinali fortemente leganti le proteine, come gli anticoagulanti. A causa del fatto che il ketoprofene può inibire l'aggregazione piastrinica e causare ulcere gastrointestinali, non deve essere usato con altri medicinali che hanno lo stesso profilo di reazioni avverse.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini: Uso intramuscolare o endovenoso

3 mg di ketoprofene/kg p.v./giorno, (equivalente a 3 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno), fino a 3 giorni.

Suini: Uso intramuscolare

3 mg di ketoprofene/kg p.v./giorno, (equivalente a 3 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno), somministrato una sola volta.

Cavalli: Uso endovenoso

2,2 mg di ketoprofene/kg p.v./giorno, (equivalente a 1 ml di prodotto/45 kg p.v. giorno), per 3 - 5 giorni. In caso di colica, il trattamento non deve essere ripetuto finché non venga effettuata un'altra visita clinica.

Non deve essere somministrati più di 5 ml in ogni punto di inoculo della iniezione intramuscolare.

Il tappo non deve essere bucato più di 166 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati segni clinici quando il prodotto è stato somministrato ai cavalli 5 volte (11 mg/kg) la dose raccomandata per 15 giorni, ai bovini 5 volte (15 mg/kg/giorno) la dose raccomandata per 5 giorni, o ai suini 3 volte (9 mg/kg/giorno) la dose raccomandata per 3 giorni.

Il ketoprofene può causare reazioni di ipersensibilità e inoltre potrebbe avere un effetto dannoso sulla mucosa gastrica. Questo può richiedere la cessazione del trattamento con ketoprofene e l'introduzione di una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, cavalli, suini:

Carne e visceri: 4 giorni

Latte (bovini): Zero ore

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiinfiammatorio e antireumatico non steroideo (FANS)

Codice ATCvet: QM01AE03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene è una sostanza del gruppo degli anti infiammatori non steroidei (FANS). Il ketoprofene ha proprietà antiinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche. Non sono conosciuti tutti gli aspetti del meccanismo d'azione. In parte l'azione è dovuta all'inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei leucotrieni da parte del ketoprofene che agisce, rispettivamente, su ciclossigenasi e lipossigenasi. La formazione di bradichinina è altresì inibita. Il ketoprofene inibisce l'aggregazione delle piastrine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione endovenosa nei cavalli, l'emivita è di circa 1 ora. Il volume di distribuzione è di circa 0,17 l/kg e la clearance di circa 0,3 l/kg. Dopo l'iniezione intramuscolare in bovini e suini, il ketoprofene è assorbito velocemente e la concentrazione massima nel plasma, di circa 11 microgrammi/ml, si raggiunge entro ½ - 1 ora. Il tempo di assorbimento medio è di circa 1 ora. L'emivita nel plasma va da 2 a 2 ½ ore. La biodisponibilità dopo iniezione intramuscolare nei bovini e suini è tra il 90 - 100%. Nel caso di iniezioni ripetute ad intervalli di 24 ore, il ketoprofene presenta una cinetica lineare e stazionaria poiché i suddetti parametri rimangono invariati. Il ketoprofene è legato alle proteine plasmatiche circa per il 95%.

Il ketoprofene è metabolizzato principalmente per riduzione del gruppo chetonico a un metabolita principale. Il ketoprofene è eliminato velocemente; circa l'80% è eliminato nelle 12 ore dopo la somministrazione. Il 90% della eliminazione avviene attraverso i reni, principalmente in forma metabolizzata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L-Arginina
Alcool benzilico (E1519)
Acido citrico monoidrato (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale viene confezionato in flaconi di vetro ambrato tipo II da 100 ml e 250 ml.
I flaconi sono chiusi con un tappo di gomma bromobutilica di tipo I con una ghiera esterna in alluminio.
I flaconi sono confezionati singolarmente in scatole di cartone.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetpharma Animal Health, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104755018
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 104755020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/11/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2017
DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEFOTEK, 100 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, cavalli e suini
Ketoprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene: Ketoprofene 100 mg; Alcool Benzilico (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: i.m.o e.v.
Suini: i.m.
Cavalli: e.v.

Spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini, suini e cavalli:
Carne e visceri: 4 giorni
Latte (bovine): Zero ore
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prestare attenzione per evitare auto-iniezioni
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare

Conservare il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Vetpharma Animal Health, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Spagna

Distributore: FILOZOO SRL Viale del Commercio 28/30, 41012 Carpi (MO) Italy

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104755018
A.I.C. n. 104755020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Spazio per codice lettura ottica
DM 7/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta confezione da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEFOTEK, 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini
Ketoprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene: Ketoprofene 100 mg; Alcool Benzilico (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: i.m. o e.v.

Suini: i.m.

Cavalli: e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini, suini e cavalli:

Carne e visceri: 4 giorni

Latte (bovini): Zero ore

Usò non autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prestare attenzione per evitare auto-iniezioni

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni

Dopo l'apertura usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare

Conservare il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

Vetpharma Animal Health, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)

Spagna

Distributore: FILOZOO SRL V.del Commercio 28/30, 41012 Carpi (MO) Italy

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104755018

A.I.C. n. 104755020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

NEFOTEK, 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini
Ketoprofene

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetpharma Animal Health, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Spagna

Distributore: FILOZOO SRL Viale del Commercio 28/30, 41012 Carpi (MO) Italy

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEFOTEK, 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini
NEFOTEK 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs (AT, CZ, IE, PL, SK, UK, DE, FR, ES, HU, SI)
COXOFEN 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs (BE, DK, NL)
Ketoprofene

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Ketoprofene 100 mg; Alcool Benzilico (E1519) 10 mg.
Soluzione chiara da incolore a gialla, priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini: Trattamento anti-infiammatorio e analgesico per malattie dell'apparato muscolo-scheletrico e della mammella.

Suini: Trattamento anti-infiammatorio e antipiretico della Sindrome Mastite-Metrite-Agalassia e delle malattie respiratorie.

Cavalli: Trattamento anti-infiammatorio e analgesico nelle malattie muscolari, articolari e scheletriche. Trattamento analgesico sintomatico per le coliche. Dolori e gonfiori postoperatori.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali che soffrono di lesioni gastrointestinali, diatesi emorragica, discrasia ematica, insufficienze epatiche, cardiache e/o renali.

Non usare nei puledri nel loro primo mese di vita.

Non somministrare contemporaneamente o comunque fino ad un intervallo di 24 ore dopo altri antiinfiammatori non steroidei (FANS).

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate) possono essere osservati i seguenti sintomi:

- irritazione temporanea dopo ripetute iniezioni intramuscolari.
- irritazione o ulcerazione gastrica ed intestinale (a causa del meccanismo d'azione del ketoprofene che include l'inibizione della sintesi delle prostaglandine)
- inappetenza reversibile dopo somministrazione ripetuta a suini
- reazioni allergiche

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Uso intramuscolare o endovenoso

3 mg di ketoprofene/kg p.v./giorno, (equivalente a 3 ml di prodotto /100 kg p.v./ giorno), fino a 3 giorni.

Suini: Uso intramuscolare

3 mg ketoprofene/kg p.v. /giorno, (equivalente a 3 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno.), somministrato una sola volta.

Cavalli: Uso endovenoso

2.2 mg ketoprofene/kg p.v./giorno, (equivalente a 1 ml di prodotto/45 kg p.v./giorno) per 3 a 5 giorni. In caso di colica, il trattamento non deve essere ripetuto finché non venga effettuata un'altra visita clinica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non devono essere somministrati più di 5 ml in ogni punto di inoculo della iniezione intramuscolare. Il tappo non deve essere bucato più di 166 volte.

10. TEMPO DI SOSPENSIONE

Bovini, cavalli, suini:

Carne e visceri: 4 giorni

Latte (bovini): Zero ore

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Conservare il flacone confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD:.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzando la durata di conservazione in uso che è specificata in questo foglietto illustrativo, si deve calcolare la data in cui deve essere eliminato ogni residuo di prodotto che sia rimasto nel contenitore. Questa data di eliminazione deve essere scritta nell'apposito spazio.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso in animali con meno di 6 settimane o anziani può provocare rischi ulteriori. Se tale uso non può essere evitato, gli animali possono richiedere un dosaggio ridotto e una gestione accurata.

Evitare iniezioni intraarteriose. Non eccedere nei dosaggi stabiliti e nella durata del trattamento.

Utilizzare con cautela negli animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione in quanto vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale. In caso di colica una dose supplementare deve essere somministrata solamente dopo attenta visita clinica.

Durante tutto il tempo del trattamento deve essere somministrata sufficiente acqua di abbeverata.

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

Fare attenzione ad evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezioni accidentali rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene o all'alcool benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare con abbondante acqua se ciò accade. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Uso durante la gravidanza, lattazione o deposizione:

La sicurezza del ketoprofene è stata studiata in animali da laboratorio gravidi (ratti, topi e conigli) e in bovini, e non è stato dimostrato nessun effetto teratogeno o embriotossico.

Il prodotto può essere somministrato a bovine gravide o in lattazione, e alle scrofe in lattazione.

Dato che l'effetto del ketoprofene sulla fertilità, sulla gravidanza o sulla salute fetale dei cavalli non è stato determinato, il prodotto non deve essere somministrato in cavalle gravide. Dato che la sicurezza del ketoprofene non è stata valutata in scrofe gravide, in questi casi il prodotto deve essere usato in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in concomitanza con, o entro 24 ore dalla somministrazione di altri FANS e glucocorticoidi. La somministrazione concomitante di diuretici, farmaci nefrotossici e farmaci anticoagulanti deve essere evitata.

Il ketoprofene si lega fortemente alle proteine plasmatiche, e può rimpiazzare o essere rimpiazzato da altri medicinali fortemente leganti le proteine, come gli anticoagulanti. A causa del fatto che il ketoprofene può inibire l'aggregazione piastrinica e causare ulcere gastrointestinali, non deve essere usato con altri medicinali che hanno lo stesso profilo di reazioni avverse.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati segni clinici quando il prodotto è stato somministrato ai cavalli 5 volte (11 mg/kg) la dose raccomandata per 15 giorni, ai bovini 5 volte (15 mg/kg/giorno) la dose raccomandata per 5 giorni, o ai suini per 3 volte (9 mg/kg/giorno) la dose raccomandata per 3 giorni.

Il ketoprofene può causare reazioni di ipersensibilità e inoltre potrebbe avere un effetto dannoso sulla mucosa gastrica. Questo può richiedere la cessazione del trattamento con ketoprofene e l'introduzione di una terapia sintomatica.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il ketoprofene è una sostanza del gruppo degli anti infiammatori non steroidei (FANS). Il ketoprofene ha proprietà antiinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche. Non sono conosciuti tutti gli aspetti del meccanismo d'azione. In parte l'azione è dovuta all'inibizione della sintesi delle prostaglandine e leucotrieni da parte del ketoprofene che agisce, rispettivamente, su ciclossigenasi e lipossigenasi. La formazione di bradichinina è altresì inibita. Il ketoprofene inibisce l'aggregazione delle piastrine.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml o un flacone da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.