

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketoject, 100 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, maiali e cavalli

Ketosol-100, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (EE, BG, HR, LV, RO, SI and SK)

Ketoject, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (PL and HU)

Ketoject 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (CZ)

Ketosol, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (CY, DE, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT)

Ketosol vet, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (SE)

Ketochemie, 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (AT, BE, DK, FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Ketoprofene.....100,0 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519).....10,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente leggermente giallognola, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, maiali, cavalli.

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

Bovini:

Malattie associate a infiammazione, dolore o febbre:

- infezioni del tratto respiratorio.
- mastite.
- malattie osteoarticolari e muscolo-scheletriche come zoppia e artrite.
- per favorire la ripresa dopo il parto.
- lesioni.

Laddove necessario, il ketoprofene andrebbe associato a un'appropriata terapia antimicrobica.

Maiali:

Malattie associate a infiammazione, dolore o febbre:

- Sindrome Disgalassia Post Parto (SDPP) (Sindrome della Mastite Metrite Agalassia MMA)
- infezioni del tratto respiratorio.

Laddove necessario, il ketoprofene andrebbe associato a un'appropriata terapia antimicrobica.

Cavalli:

Malattie che colpiscono il sistema osteoarticolare e muscolo-scheletrico associate a dolore acuto e infiammazione:

- zoppia di origine traumatica.
- artrite.
- osteite.
- tendinite, bursite.
- sindrome navicolare.
- laminate.
- miosite.

Il ketoprofene è inoltre indicato per le infiammazioni post-operatorie e per la terapia sintomatica delle coliche.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ulcere gastrointestinali o sanguinamento.

Non usare in caso di malattie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di discrasia ematica, coagulopatia o diatesi emorragica.

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in concomitanza o entro 24 ore l'uno dall'altro.

Non usare in suini affetti da sindrome da deperimento organico progressivo.

Si prega inoltre di consultare la sezione 4.7.

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 di età inferiore a 6 settimane o in animali in età avanzata può comportare rischi aggiuntivi. Se tale uso non può essere evitato, gli animali potrebbero aver bisogno di un dosaggio ridotto e di una attenta gestione.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi o in animali in stato di choc poiché si pone il rischio potenziale di un'aumentata tossicità renale.

Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

In assenza di studi sulla sicurezza, non usare in puledri di età inferiore a 15 giorni.

La dose raccomandata o la durata del trattamento non devono essere superate.

Deve essere assicurato un adeguato accesso all'acqua potabile in qualsiasi momento.

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

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, orticaria). Le persone con ipersensibilità nota al ketoprofene e/o all'alcool benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione a seguito di contatto con pelle o occhi. Evitare di spruzzare su pelle e occhi.

In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In modo analogo a tutti i FANS, per via della loro azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine, sussiste la possibilità in alcuni individui di intolleranza gastrica o insufficienza renale. Raramente possono verificarsi reazioni allergiche, in tal caso il trattamento va interrotto. Le iniezioni intramuscolari possono causare occasionalmente un'irritazione temporanea. La ripetuta somministrazione ai suini può risultare in inappetenza reversibile.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- Molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del ketoprofene è stata studiata in animali gravidi di laboratorio (ratti, topi e conigli) e nei bovini, e non sono stati evidenziati effetti teratogeni o embriotossici.

Gravidanza

Può essere usato in vacche gravide.

In assenza di dati sulla sicurezza per quanto riguarda le scrofe gravide, usare esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio eseguita dal medico veterinario responsabile.

Non usare in cavalle gravide.

Allattamento

Può essere usato in vacche e scrofe in allattamento.

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

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, diuretici, farmaci nefrotossici o anticoagulanti contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro.

Il ketoprofene si lega facilmente alle proteine del plasma e può rimpiazzare o essere rimpiazzato da altri medicinali che si legano facilmente alle proteine, come gli anticoagulanti.

Il ketoprofene può inibire l'aggregazione trombocitica causando così ulcere gastrointestinali e per questo motivo non va somministrato con farmaci con lo stesso profilo di reazione avversa.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovini: per uso endovenoso, intramuscolare.

Maiali: per uso intramuscolare.

Cavalli: per uso endovenoso.

Bovini: 3 mg ketoprofene/kg peso corporeo (corrispondente a 3 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo), somministrato per via endovenosa o intramuscolare profonda una volta al dì per un massimo di 3 giorni consecutivi.

Cavalli: 2,2 mg ketoprofene/kg peso corporeo (corrispondente a 1 ml di prodotto per 45 kg di peso corporeo), somministrato per via endovenosa una volta al dì per un massimo di 3-5 giorni consecutivi.

Al fine di trattare le coliche, una iniezione risulta normalmente sufficiente. Prima di ciascuna iniezione consecutiva, è richiesta la rivalutazione del quadro clinico del cavallo.

Maiali: 3 mg ketoprofene/kg peso corporeo (corrispondente a 3 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo), somministrato una volta per via intramuscolare profonda.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 20 volte.

Quando si trattano gruppi di animali (suini) in un'unica volta, usare un ago apposito posizionato nel tappo del flaconcino per evitare un'eccessiva perforazione del tappo stesso. Tale ago va rimosso dopo il trattamento.

Per garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

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

Il sovradosaggio può portare a ulcere gastrointestinali, insufficienza epatica e renale. Possono verificarsi anoressia, vomito e diarrea.

Se si osservano sintomi di sovradosaggio, va iniziato un trattamento sintomatico e può essere necessario interrompere il trattamento con ketoprofene.

4.11. Tempi di attesa

Bovini: Carne e visceri: 4 giorni
Latte: zero ore.

Cavalli: Carne e visceri: 4 giorni.
Non autorizzato per l'uso in cavalle che producono latte per il consumo umano.

Maiali: Carne e visceri: 4 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti non steroidei antinfiammatori e antireumatici, derivati dell'acido propionico

Codice ATCvet: QM01AE03.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene è un farmaco non steroideo antinfiammatorio della classe dell'acido propionico, facente parte del sottogruppo dei derivati dell'acido carbossilico. Il ketoprofene possiede tutte e tre le proprietà specifiche dei FANS e cioè potere antinfiammatorio, analgesico e antipiretico. Il meccanismo d'azione farmacologico primario si basa sull'inibizione della sintesi delle prostaglandine, inibendo la cicloossigenasi del metabolismo dell'acido arachidonico.

La formazione della bradichinina viene inibita. Il ketoprofene inibisce l'aggregazione dei trombociti.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il ketoprofene viene assorbito rapidamente. La concentrazione massima nel plasma viene raggiunta entro 60 minuti dall'iniezione. La biodisponibilità assoluta varia dall'80 al 95%. Il ketoprofene viene

eliminato in modo rapido, principalmente mediante l'urina entro 96 ore. La concentrazione di ketoprofene nel sito di infiammazione è alta e persiste per almeno 30-36 ore dopo una singola iniezione endovenosa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Arginina
Acido citrico (per la regolazione del 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: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservazione del medicinale veterinario come confezionato per la vendita:
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservazione dopo la prima apertura del confezionamento primario:
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro ambrato di tipo II, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio o cappuccio flip-off con sigillo in alluminio e copertura in polipropilene.

Confezioni:
Scatola contenente 1 flaconcino da 50 ml o 100 ml

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. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Comune rurale di Viimsi
Contea di Harju 74013
Estonia

Tel.: +372 6 005 005

Fax: +372 6 005 006

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 105646018

Flaconcino in vetro da 100 ml – A.I.C. n. 105646020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

02/2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ketoject, 100 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, maiali e cavalli

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Comune rurale di Viimsi
Contea di Harju 74013
Estonia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketoject, 100 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, maiali e cavalli
Ketoprofene

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

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Ketoprofene.....100,0 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519).....10,0 mg

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente leggermente giallognola, priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Malattie associate a infiammazione, dolore o febbre:

- infezioni del tratto respiratorio.
- mastite.
- malattie osteoarticolari e muscolo-scheletriche come zoppia e artrite.
- per favorire la ripresa dopo il parto.
- lesioni.

Laddove necessario, il ketoprofene andrebbe associato a un'appropriata terapia antimicrobica.

Maiali:

Malattie associate a infiammazione, dolore o febbre:

- Sindrome Disgalassia Post Parto (SDPP) (Sindrome della Mastite Metrite Agalassia MMA).
- infezioni del tratto respiratorio.

Laddove necessario, il ketoprofene andrebbe associato a un'appropriata terapia antimicrobica.

Cavalli:

Malattie che colpiscono il sistema osteoarticolare e muscolo-scheletrico associate ad dolore acuto e infiammazione:

- zoppia di origine traumatica.
- artrite.
- osteite.
- tendinite, bursite.
- sindrome navicolare.
- laminite.
- miosite.

Il ketoprofene è inoltre indicato per le infiammazioni post-operatorie e la terapia sintomatica delle coliche.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ulcere gastrointestinali o sanguinamento.

Non usare in caso di malattie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di discrasia ematica, coagulopatia o diatesi emorragica.

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in concomitanza o entro 24 ore l'uno dall'altro.

Non usare in suini affetti da sindrome da deperimento organico progressivo.

6. REAZIONI AVVERSE

In modo analogo a tutti i FANS, per via della loro azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine, sussiste la possibilità in alcuni individui di intolleranza gastrica o insufficienza renale.

Raramente possono verificarsi reazioni allergiche, in tal caso il trattamento va interrotto.

Le iniezioni intramuscolari possono causare occasionalmente un'irritazione temporanea.

La ripetuta somministrazione ai suini può risultare in inappetenza reversibile.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- Molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 medico 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=F&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, maiali, cavalli.

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

Bovini: per uso endovenoso, intramuscolare.

Maiali: per uso intramuscolare.

Cavalli: per uso endovenoso.

Bovini: 3 mg ketoprofene/kg peso corporeo (corrispondente a 3 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo), somministrato per via endovenosa o intramuscolare profonda una volta al dì per un massimo di 3 giorni consecutivi.

Cavalli: 2,2 mg ketoprofene/kg peso corporeo (corrispondente a 1 ml di prodotto per 45 kg di peso corporeo), somministrato per via iniezione endovenosa una volta al dì per un massimo di 3-5 giorni consecutivi.

Al fine di trattare le coliche, una iniezione risulta normalmente sufficiente. Prima di ciascuna iniezione consecutiva, è richiesta la rivalutazione del quadro clinico del cavallo.

Maiali: 3 mg ketoprofene/kg peso corporeo (corrispondente a 3 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo), somministrato una volta per via intramuscolare profonda.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 20 volte.

Quando si trattano gruppi di animali (suini) in una volta, usare un ago apposito posizionato nel tappo del flaconcino per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. Tale ago va rimosso dopo il trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 4 giorni
Latte: zero ore.

Cavalli: Carne e visceri: 4 giorni.
Non autorizzato per l'uso in cavalle che producono latte per il consumo umano.

Maiali: Carne e visceri: 4 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
Dopo la prima apertura: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso in qualsiasi animale di età inferiore a 6 settimane di età o in animali in età avanzata può comportare rischi aggiuntivi. Se tale uso non può essere evitato, gli animali potrebbero aver bisogno di un dosaggio ridotto e una attenta gestione.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi o in animali in stato di choc poiché si pone il rischio potenziale di un'aumentata tossicità renale.

Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

In assenza di studi sulla sicurezza, non usare in puledri di età inferiore a 15 giorni.

La dose raccomandata o la durata del trattamento non devono essere superate.

Deve essere assicurato un adeguato accesso all'acqua potabile in qualsiasi momento.

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

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, orticaria). Le persone con ipersensibilità nota al ketoprofene e/o all'alcool benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, consultare il medico immediatamente e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione a seguito di contatto con pelle o occhi. Evitare di spruzzare su pelle e occhi.

In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza

Può essere usato in vacche gravide.

In assenza di dati sulla sicurezza per quanto riguarda le scrofe gravide, usare esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio eseguita dal medico veterinario responsabile.

Non usare in cavalle gravide.

La sicurezza del ketoprofene è stata investigata in animali gravidi di laboratorio (ratti, topi e conigli) e nei bovini, e non sono stati evidenziati effetti teratogeni o embriotossici.

Allattamento:

Può essere usato in vacche e scrofe in allattamento.

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

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, diuretici, farmaci nefrotossici o anticoagulanti contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro.

Il ketoprofene si lega facilmente alle proteine del plasma e può rimpiazzare o essere rimpiazzato da altri medicinali che si legano facilmente alle proteine, come gli anticoagulanti.

Il ketoprofene può inibire l'aggregazione trombocitica causando ulcere gastrointestinali e per questo motivo non va somministrato con farmaci con lo stesso profilo di reazione avversa.

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

Il sovradosaggio può portare a ulcere gastrointestinali, insufficienza epatica e renale. Possono verificarsi anoressia, vomito e diarrea.

Se si osservano sintomi di sovradosaggio, va iniziato un trattamento sintomatico e può essere necessario interrompere il trattamento con ketoprofene.

Incompatibilità principali:

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml o 100 ml.

Per qualsiasi informazione su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

SCATOLA contenente 1 flaconcino da 50 ml o 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketoject, 100 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, maiali e cavalli
Ketoprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Ketoprofene.....100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, maiali, cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Informazioni da apporre sul confezionamento esterno: uso intramuscolare (Bovini e maiali), uso endovenoso (Bovini e cavalli).

Informazioni da apporre sul confezionamento primario (Flaconcino da 100 ml): uso intramuscolare (Bovini e maiali), uso endovenoso (Bovini e cavalli).

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 4 giorni
Latte: zero ore.

Cavalli: Carne e visceri: 4 giorni.
Non autorizzato per l'uso in cavalle che producono latte per il consumo umano.

Maiali: Carne e visceri: 4 giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}:

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

Dopo l'apertura usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno, proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura del confezionamento primario non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

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

Flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105646018

Flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 105646020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N.: