

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketosol 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini e suini
Ketoprosol 100 mg/ml solution for injection for horses, cattle and pigs (DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ketoprofene 100,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	10,0 mg
L-arginina	
Acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida, di colore giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo, bovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cavalli:

- riduzione dell'inflammatione e del dolore associati a disturbi muscolo-scheletrici.
- riduzione del dolore viscerale associato a coliche.

Bovini:

- trattamento di sostegno della paresi puerperale associata al parto
- riduzione della piressia e della dolorabilità associate a patologia respiratoria batterica se utilizzato in combinazione con una terapia antimicrobica, se del caso
- aumento del tasso di guarigione da mastite clinica acuta, inclusa la mastite acuta da endotossine, causata da microorganismi gram-negativi, in associazione con terapia antimicrobica
- riduzione dell'edema mammario associato al parto
- trattamento di condizioni infiammatorie dolorose acute dell'apparato muscolo-scheletrico.

Suini:

- riduzione della piressia e frequenza respiratoria associate a patologia respiratoria batterica o virale se utilizzato in combinazione con una terapia antimicrobica, se del caso.
- trattamento di sostegno della sindrome mastite-metrite-agalassia nelle scrofe, in associazione con una terapia antimicrobica, se del caso.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli, bovini o suini che abbiano in precedenza mostrato ipersensibilità al ketoprofene o alcool benzilico.

Non somministrare con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in concomitanza o entro 24 ore dall'ultima somministrazione.

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali ove sussiste la possibilità di ulcera o sanguinamento gastrointestinale, in caso di evidente discrasia ematica o ipersensibilità al medicinale.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso in animali di età inferiore a 6 settimane o in animali di età avanzata può comportare ulteriori rischi. Se non è possibile evitarne l'uso, valutare una riduzione della dose e prestare particolare attenzione alla somministrazione.

Non usare nei puledri di età inferiore a 15 giorni.

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

Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

Non superare la dose indicata o la durata del trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene o all'alcool benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Questo prodotto può causare vertigini e sonnolenza. Evitare l'autoiniezione accidentale e l'esposizione cutanea. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Comunque, non guidare! Questo prodotto può causare irritazioni alla cute e agli occhi. Evitare il contatto con la cute e gli occhi. In caso di versamento sulla cute o sugli occhi, lavare accuratamente l'area interessata con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli, bovini e suini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazione allergica ¹
Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni in sede di iniezione ² Irritazione gastrica, intolleranza renale

¹ in caso di insorgenza, il trattamento deve essere interrotto.

² in seguito a iniezione intramuscolare.

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 foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del ketoprofene è stata studiata in animali da laboratorio (ratti, conigli) e bovini in gravidanza. Il ketoprofene non ha mostrato effetti teratogenici o embriotossici. Tuttavia, in assenza di dati specifici su giumente e scrofe, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

È indicato per l'uso in scrofe in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Alcuni FANS possono avere un elevato potere legante delle proteine plasmatiche e competere per il legame con altri farmaci, con conseguenti effetti tossici.

Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

La somministrazione concomitante di altri farmaci antinfiammatori steroidei o non steroidei, sostanze diuretiche o anticoagulanti può portare al potenziamento degli effetti avversi. Tra due trattamenti è necessario osservare un periodo senza trattamenti, in base al prodotto somministrato.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso (cavallo, bovini)

Uso intramuscolare (bovini, suino)

Cavalli: uso endovenoso

Per l'uso in patologie muscolo-scheletriche, la dose raccomandata è di 2,2 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario/45 kg di peso corporeo somministrato per iniezione endovenosa una volta al giorno fino a 3-5 giorni.

Per l'uso nelle coliche equine, la dose raccomandata è di 2,2 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario/45 kg di peso corporeo, somministrato per iniezione endovenosa per un effetto immediato.

Se la colica si ripresenta, somministrare una seconda iniezione solo dopo un attento riesame.

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare

La dose raccomandata è di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario/33 kg di peso corporeo, somministrato per iniezione endovenosa o intramuscolare profonda una volta al giorno fino a 3 giorni.

Suini: uso intramuscolare

La dose raccomandata è di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, corrispondente a 1 ml di medicinale veterinario/33 kg di peso corporeo, somministrato una sola volta per iniezione intramuscolare profonda.

Non somministrare una dose superiore a 10 ml per ogni sito di iniezione.

Il tappo non deve essere perforato oltre 20 volte.

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

Non sono stati osservati sintomi clinici quando il ketoprofene è stato somministrato a cavalli a una dose 5 volte superiore a quella raccomandata per 15 giorni, a bovini a una dose 5 volte superiore a quella raccomandata per 5 giorni o a suini a una dose 3 volte superiore a quella raccomandata per 3 giorni.

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:

Carne e visceri: uso endovenosa: 1 giorno (24 ore).
uso intramuscolare: 4 giorni (96 ore).

Latte: Zero ore.

Suini:

Carne e visceri: 4 giorni (96 ore).

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno (24 ore).

Usato non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AE03

4.2 Farmacodinamica

Il ketoprofene è un derivato dell'acido fenilpropionico e appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei. Come tutte le sostanze di questo tipo, i suoi principali effetti farmacologici sono antinfiammatori, analgesici e antipiretici. Il meccanismo di azione è correlato alla capacità del ketoprofene di interferire con la sintesi delle prostaglandine dai precursori come ad es. l'acido arachidonico.

Il ketoprofene inibisce la biosintesi delle prostaglandine PGE₂ e PGF₂ α senza influire sulla relazione tra PGE₂/PGF₂ α e trombociti. Anche se il ketoprofene inibisce la cicloossigenasi, le membrane cellulari dei lisosomi sono stabilizzate e l'effetto della bradichinina è antagonizzato.

4.3 Farmacocinetica

Il ketoprofene si assorbe rapidamente dopo somministrazione intramuscolare. La massima concentrazione nel plasma si raggiunge entro 30-60 minuti. La biodisponibilità assoluta dopo somministrazione intramuscolare nei bovini e suini è del 90-100%, negli cavalli del 70%. Il volume di distribuzione e la clearance sono pari a circa 0,17 l/kg e 0,3 l/kg rispettivamente. Prevalle la cinetica lineare.

L'emivita nel plasma dopo somministrazione intramuscolare è di 2-3 ore. Il ketoprofene si lega al 95% alle proteine plasmatiche ed è metabolizzato per riduzione a alcool secondario. Viene escreto rapidamente, principalmente per via urinaria, cioè l'80% della dose somministrata viene eliminata entro 12 ore. Il metabolita ridotto del ketoprofene prevale nei bovini, quello coniugato glucuronidato negli equini.

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

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro ambrato di tipo II chiusi con un tappo di gomma clorobutilica rossa, sigillati con un tappo di alluminio e confezionati in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone di soluzione iniettabile da 50 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone di soluzione iniettabile da 100 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

CP-Pharma Handelsges. mbH

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

Flacone 50 ml A.I.C. n. 104408012

Flacone 100 ml A.I.C. n. 104408024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/11/2012.

Data dell'ultimo rinnovo: 26/09/2017

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

La somministrazione deve essere effettuata da un medico veterinario o sotto sua responsabilità diretta.

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****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ketosol 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Ketoprofene 100,0 mg

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, bovino, suino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cavalli: uso endovenoso

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare

Suini: uso intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: uso endovenosa : 1 giorno (24 ore).

uso intramuscolare: 4 giorni (96 ore).

Latte:

Zero ore.

Suini:

Carne e visceri: 4 giorni (96 ore).

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno (24 ore).

Usato non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp.: {mm/aaaa}

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

Dopo l'apertura, usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

CP-Pharma Handelsges. mbH

Rappresentanti locali:

VIRBAC S.r.l, Via Ettore Bugatti, 15 IT-20142 Milano

Tel: [+ 39 02 40 92 47 1](tel:+39024092471)

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

Flacone da 50 ml A.I.C. 104408012

Flacone da 100 ml A.I.C. 104408024

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ketosol 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Ketoprofene 100,0 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, bovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: uso endovenoso

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare

Suini: uso intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini:Carne e visceri: uso endovenosa: 1 giorno (24 ore).
uso intramuscolare: 4 giorni (96 ore).

Latte: Zero ore.

Suini:

Carne e visceri: 4 giorni (96 ore).

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno (24 ore).

Usato non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

Dopo l'apertura, usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketosol

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ketoprofene 100 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

Dopo l'apertura, usare entro...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ketoprofene: 100,0 mg

Eccipiente:

Alcool benzilico (E1519) 10,0 mg

Soluzione iniettabile limpida, di colore giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Cavallo, bovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Cavalli:

- riduzione dell'inflammatione e del dolore associati a disturbi muscolo-scheletrici
- riduzione del dolore viscerale associato a coliche.

Bovini:

- trattamento di sostegno della paresi puerperale associata al parto
- riduzione della piressia e della dolorabilità associate a malattia respiratoria batterica se utilizzato in combinazione con una terapia antimicrobica, se del caso
- aumento del tasso di guarigione da mastite clinica acuta, inclusa la mastite acuta da endotossine, causata da microorganismi gram-negativi, in associazione con terapia antimicrobica
- riduzione dell'edema mammario associato al parto
- trattamento di condizioni infiammatorie dolorose acute dell'apparato muscolo-scheletrico.

Suini:

- riduzione della piressia e frequenza respiratoria associate a patologia respiratoria batterica o virale se utilizzato in combinazione con una terapia antimicrobica, se del caso
- trattamento di sostegno della sindrome mastite-metrite-agalassia nelle scrofe, in associazione con una terapia antimicrobica, se del caso.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalli, bovini o suini che abbiano in precedenza mostrato ipersensibilità al ketoprofene o alcool benzilico.

Non somministrare con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in concomitanza o entro 24 ore dall'ultima somministrazione.

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali ove sussiste la possibilità di ulcera o sanguinamento gastrointestinale, in caso di evidente discrasia ematica o ipersensibilità al medicinale.

6. Avvertenze speciali

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

L'uso in animali di età inferiore a 6 settimane o in animali di età avanzata può comportare ulteriori rischi. Se non è possibile evitarne l'uso, valutare una riduzione della dose e prestare particolare attenzione alla somministrazione.

Non usare nei puledri di età inferiore a 15 giorni.

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

Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

Non superare la dose indicata o la durata del trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Questo prodotto può causare vertigini e sonnolenza. Evitare l'autoiniezione accidentale e l'esposizione cutanea. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Comunque, non guidare! Questo prodotto può causare irritazioni alla cute e agli occhi. Evitare il contatto con la cute e gli occhi. In caso di versamento sulla cute o sugli occhi, lavare accuratamente l'area interessata con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del ketoprofene è stata studiata in animali da laboratorio (ratti, conigli) e bovini in gravidanza. Il ketoprofene non ha mostrato effetti teratogenici o embriotossici. Tuttavia, in assenza di dati specifici su giumente e scrofe, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. È indicato per l'uso in scrofe in allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Alcuni FANS possono avere un elevato potere legante delle proteine plasmatiche e competere per il legame con altri farmaci, con conseguenti effetti tossici.

Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

La somministrazione concomitante di altri farmaci antinfiammatori steroidei o non steroidei, sostanze diuretiche o anticoagulanti può portare al potenziamento degli effetti avversi. Tra due trattamenti è necessario osservare un periodo senza trattamenti, in base al prodotto somministrato.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati sintomi clinici quando il ketoprofene è stato somministrato a cavalli a una dose 5 volte superiore a quella raccomandata per 15 giorni, a bovini a una dose 5 volte superiore a quella raccomandata per 5 giorni o a suini a una dose 3 volte superiore a quella raccomandata per 3 giorni.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavalli, bovini e suini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione allergica ¹
Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazioni in sede di iniezione ² Irritazione gastrica, intolleranza renale

¹ in caso di insorgenza, il trattamento deve essere interrotto.

² in seguito a iniezione intramuscolare.

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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso endovenoso (cavallo, bovini)

Uso intramuscolare (bovini, suino)

Cavalli: uso endovenoso

Per l'uso in patologie muscolo-scheletriche, singola iniezione endovenosa alla dose di 2,2 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo (1 ml/45 kg) somministrato una volta al giorno fino a 3-5 giorni.

Per l'uso nelle coliche equine, singola iniezione endovenosa alla dose di 2,2 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo (1 ml/45 kg) per un effetto immediato. Se la colica si ripresenta, somministrare una seconda iniezione solo dopo un attento riesame.

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare

Singola iniezione endovenosa o intramuscolare profonda alla dose di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo (1 ml/33 kg) somministrata una volta al giorno fino a 3 giorni.

Suini: uso intramuscolare

Singola iniezione intramuscolare profonda alla dose di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo (1 ml/33 kg).

Non somministrare una dose superiore a 10 ml per ogni sito di iniezione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo non deve essere perforato oltre 20 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: uso endovenosa: 1 giorno (24 ore).
uso intramuscolare: 4 giorni (96 ore).
Latte: Zero ore.

Suini:

Carne e visceri: 4 giorni (96 ore).

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno (24 ore).
Uso non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

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 si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

La somministrazione deve essere effettuata da un medico veterinario o sotto sua responsabilità diretta.
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

Flaconi di vetro ambrato di tipo II chiusi con un tappo di gomma clorobutilica rossa, sigillati con un tappo di alluminio e confezionati in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone di soluzione iniettabile da 50 ml.
Scatola di cartone con 1 flacone di soluzione iniettabile da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Numero di autorizzazione alla commercializzazione:

Flacone 50 ml A.I.C. n. 104408012
Flacone 100 ml A.I.C. n. 104408024

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC S.r.l, Via Ettore Bugatti, 15 IT-20142 Milano
Tel: [+ 39 02 40 92 47 1](tel:+39024092471)

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