

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 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 limpida, incolore o giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini.

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

Cavalli

- riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscolo-scheletrici;
- riduzione del dolore viscerale associato a colica.

Bovini

- trattamento di sostegno della paresi puerperale associata al parto;
- riduzione della piresia e della dolorosità associate a patologia respiratoria batterica se utilizzato in combinazione con un'adeguata terapia antimicrobica, se del caso;
- miglioramento del tasso di recupero nella mastite clinica acuta, inclusa la mastite acuta da endotossine, causata da microorganismi Gram-negativi, in associazione a terapia antimicrobica;
- riduzione dell'edema mammario associato al parto;
- ridurre il dolore associato alla zoppia.

Suini

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

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o nelle 24 ore precedenti o successive, con corticosteroidi, diuretici e anticoagulanti.

Non utilizzare in animali con patologie cardiache, epatiche o renali, in caso di ulcere gastrointestinali o sanguinamento o nei casi cui è evidente una discrasia ematica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è raccomandato l'uso di ketoprofene in puledri di età inferiore a 15 giorni.

L'uso del prodotto in animali di età inferiore a 6 settimane o in animali anziani può essere causa di ulteriori rischi. Se questo uso non può essere evitato gli animali possono richiedere una riduzione dei dosaggi e un attento controllo.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici in quanto potrebbe sussistere un potenziale rischio di tossicità renale.

Evitare le iniezioni per via intra-arteriosa.

Non superare le dosi consigliate né 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 principio attivo e/o all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. In tale eventualità si raccomanda di lavare con acqua la zona di cute interessata. Se l'irritazione persiste rivolgersi a un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, a causa della loro azione inibitoria nei confronti della sintesi della prostaglandina, in alcuni individui sussiste la possibilità di intolleranza gastrica o renale.

In casi molto rari, si possono verificare reazioni allergiche.

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 di ketoprofene in gravidanza è stata valutata nell'animale di laboratorio gravido (ratti, topi e conigli) e nei bovini e non sono stati riscontrati effetti teratogeni o embriotossici.

Il prodotto può essere somministrato a bovini durante la gravidanza e l'allattamento e alle scrofe in allattamento. Mentre gli effetti del ketoprofene sulla fertilità, la gravidanza o la salute del feto di cavalli non sono stati determinati, il prodotto non deve essere somministrato ai cavalli in stato di gravidanza. Dal momento che la sicurezza di ketoprofene durante la gravidanza delle scrofe non è stata stabilita, il prodotto in questi casi deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non somministrare in concomitanza con altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o nelle 24 ore precedenti o successive, con corticosteroidi, diuretici e anticoagulanti.

Alcuni FANS possono essere altamente legati alle proteine plasmatiche e possono competere con altri farmaci a elevato legame con la possibilità di produrre effetti tossici.

L'uso concomitante di farmaci nefrotossici deve essere evitato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Si raccomanda l'uso di un ago estraibile quando si trattano ampi gruppi di animali.
Non perforare il tappo più di 33 volte.

Cavalli:

Somministrazione endovenosa.

Disturbi muscolo-scheletrici:

2,2 mg di ketoprofene per kg, pari a 1 ml di prodotto per 45 kg p.v., somministrati per iniezione endovenosa una volta al giorno fino a un massimo di 3-5 giorni consecutivi.

Colica equina:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) p.v., somministrati per iniezione endovenosa per ottenere un effetto immediato. Una seconda iniezione può essere effettuata nel caso in cui la colica si ripresenti.

Bovini:

Somministrazione endovenosa o intramuscolare.

3 mg di ketoprofene per kg p.v., pari a 1 ml di prodotto per 33 kg p.v., somministrati per iniezione endovenosa o intramuscolare profonda una volta al giorno fino a un massimo di 3 giorni consecutivi.

Suini:

Somministrazione intramuscolare.

3 mg di ketoprofene per kg p.v., pari a 1 ml di prodotto per 33 kg p.v., somministrati con un'unica iniezione intramuscolare profonda.

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

Non sono stati osservati segni clinici in seguito alla somministrazione di ketoprofene a cavalli in dose 5 volte maggiore a quella raccomandata per 15 giorni, a bovini in dose 5 volte quella raccomandata per 5 giorni e a suini in dose 3 volte quella raccomandata per 3 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri:

- dopo somministrazione per via endovenosa: 1 giorno
- dopo somministrazione intramuscolare: 2 giorni

Latte: zero ore

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci anti-infiammatori/antireumatici, non-steroidi, derivati dell'acido propionico.

Codice ATCvet: QM01AE03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ketoprofene è un derivato dell'acido fenil-propionico e appartiene ai farmaci anti-infiammatori non steroidei. Come tutte queste sostanze possiede innanzitutto proprietà anti-infiammatorie, antipiretiche e analgesiche. Il meccanismo d'azione è legato alla capacità di ketoprofene di interferire con la sintesi delle prostaglandine da parte dei precursori come l'acido arachidonico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Ketoprofene è assorbito rapidamente. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta in meno di un'ora in seguito a somministrazione per via parenterale. La biodisponibilità è di circa l'80-95%. Ketoprofene si lega fortemente alle proteine plasmatiche (circa 95%), accumulandosi nell'essudato in corrispondenza della sede di infiammazione.

La durata d'azione è più lunga di quella prevista dall'emivita plasmatica, che varia da una a quattro ore a seconda della specie. Ketoprofene penetra nel liquido sinoviale e vi rimane in concentrazioni superiori a quelle plasmatiche, con un'emivita due-tre volte maggiore rispetto a quella plasmatica.

Ketoprofene è metabolizzato nel fegato ed è escreto al 90% con le urine e in maniera totale dopo 96 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L-arginina

Alcool benzilico (E1519)

Acido citrico monoidrato (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: 30 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro ambrato tipo II da 50, 100 e 250 ml, sigillati con tappo in gomma bromobutilica e capsula in alluminio, in confezioni di cartone.

Dimensioni della confezione:

Scatole di cartone da 1, 6, 10 e 12 flaconcini da 50 ml, 100 ml e 250 ml.

E' 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

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgio

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	AIC n. 104744014
Flacone da 100 ml	AIC n. 104744026
Flacone da 250 ml	AIC n. 104744038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/11/2014
Data dell'ultimo rinnovo: 21/09/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21/05/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Kelaprofen 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

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:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgio.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Ketoprofene

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

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene 100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

Soluzione limpida, incolore o giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Cavalli

- riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscolo-scheletrici;
- riduzione del dolore viscerale associato a colica.

Bovini

- trattamento di sostegno della paresi puerperale associata al parto;
- riduzione della piressia e della dolorosità associate a patologia respiratoria batterica se utilizzato in combinazione con un'adeguata terapia antimicrobica, se del caso;
- miglioramento del tasso di recupero nella mastite clinica acuta, inclusa la mastite acuta da endotossine, causata da microorganismi Gram-negativi, in associazione a terapia antimicrobica;
- riduzione dell'edema mammario associato al parto;
- ridurre il dolore associato alla zoppia.

Suini

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in concomitanza con altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o nelle 24 ore precedenti o successive, con corticosteroidi, diuretici e anticoagulanti.

Non utilizzare in animali con patologie cardiache, epatiche o renali, in caso di ulcere gastrointestinali o sanguinamento o nei casi cui è evidente una discrasia ematica.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, a causa della loro azione inibitoria nei confronti della sintesi della prostaglandina, in alcuni individui sussiste la possibilità di intolleranza gastrica o renale.

In casi molto rari, si possono verificare reazioni allergiche.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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.

.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda l'uso di un ago estraibile quando si trattano ampi gruppi di animali.
Non perforare il tappo più di 33 volte.

Cavalli:

Somministrazione endovenosa.

Disturbi muscolo-scheletrici:

2,2 mg di ketoprofene per kg, pari a 1 ml di prodotto per 45 kg p.v., somministrati per iniezione endovenosa una volta al giorno fino a un massimo di 3-5 giorni consecutivi.

Colica equina:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) p.v., somministrati per iniezione endovenosa per ottenere un effetto immediato. Una seconda iniezione può essere effettuata nel caso in cui la colica si ripresenti.

Bovini:

Somministrazione endovenosa o intramuscolare.

3 mg di ketoprofene per kg p.v., pari a 1 ml di prodotto per 33 kg p.v., somministrati per iniezione endovenosa o intramuscolare profonda una volta al giorno fino a un massimo di 3 giorni consecutivi.

Suini:

Somministrazione intramuscolare.

3 mg di ketoprofene per kg p.v., pari a 1 ml di prodotto per 33 kg p.v., somministrati con un'unica iniezione intramuscolare profonda.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri:

- dopo somministrazione per via endovenosa: 1 giorno
- dopo somministrazione intramuscolare: 2 giorni

Latte: zero ore

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

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 contenitore: 28 giorni.

Dopo la prima apertura del contenitore, usando il periodo di validità in corso di utilizzo indicato in questo foglio illustrativo, calcolare la data in cui eventuali residui del prodotto devono essere smaltiti. La data di smaltimento deve essere indicata nell'apposito spazio previsto sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non è raccomandato l'uso di ketoprofene in puledri di età inferiore a 15 giorni.

L'uso del prodotto in animali di età inferiore a 6 settimane o in animali anziani può essere causa di ulteriori rischi. Se questo uso non può essere evitato gli animali possono richiedere una riduzione dei dosaggi e un attento controllo.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici in quanto potrebbe sussistere un potenziale rischio di tossicità renale.

Evitare le iniezioni per via intra-arteriosa.

Non superare le dosi consigliate né 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 principio attivo e/o all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In tale eventualità si raccomanda di lavare con acqua la zona di cute interessata. Se l'irritazione persiste rivolgersi a un medico.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di ketoprofene in gravidanza è stata valutata nell'animale di laboratorio gravido (ratti, topi e conigli) e nei bovini e non sono stati riscontrati effetti teratogeni o embriotossici.

Il prodotto può essere somministrato a bovini durante la gravidanza e l'allattamento e alle scrofe in allattamento. Mentre gli effetti del ketoprofene sulla fertilità, la gravidanza o la salute del feto di cavalli non sono stati determinati, il prodotto non deve essere somministrato ai cavalli in stato di gravidanza.

Dal momento che la sicurezza di ketoprofene durante la gravidanza delle scrofe non è stata stabilita, il prodotto in questi casi deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non somministrare in concomitanza con altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o nelle 24 ore precedenti o successive, con corticosteroidi, diuretici e anticoagulanti.

Alcuni FANS possono essere altamente legati alle proteine plasmatiche e possono competere con altri farmaci a elevato legame con la possibilità di produrre effetti tossici.

L'uso concomitante di farmaci nefrotossici deve essere evitato.

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

Non sono stati osservati segni clinici in seguito alla somministrazione di ketoprofene a cavalli in dose 5 volte maggiore a quella raccomandata per 15 giorni, a bovini in dose 5 volte quella raccomandata per 5 giorni e a suini in dose 3 volte quella raccomandata per 3 giorni.

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

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

Maggio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Dimensioni della confezione:

Scatole di cartone da 1, 6, 10 e 12 flaconcini da 50 ml, 100 ml e 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:
Ketoprofene 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml – 100 ml – 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso endovenoso o intramuscolare profondo
Cavalli: uso endovenoso
Suini: uso intramuscolare profondo
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini:
Carne e visceri:
- dopo somministrazione per via endovenosa: 1 giorno
- dopo somministrazione intramuscolare: 2 giorni
Latte: zero ore

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

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

Dopo la perforazione, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

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.

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



KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	AIC n. 104744014
Flacone da 100 ml	AIC n. 104744026
Flacone da 250 ml	AIC n. 104744038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot:

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

ETICHETTA 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene:

Principio attivo:
Ketoprofene 100 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso endovenoso o intramuscolare profondo
Cavalli: uso endovenoso
Suini: uso intramuscolare profondo
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini:
Carne e visceri:
- dopo somministrazione per via endovenosa: 1 giorno
- dopo somministrazione intramuscolare: 2 giorni
Latte: zero ore

Cavalli:
Carne e visceri: 1 giorno
Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:
Carne e visceri: 2 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

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

Dopo la perforazione, usare entro ...

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene:

Principio attivo:
Ketoprofene 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml – 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso endovenoso o intramuscolare profondo
Cavalli: uso endovenoso
Suini: uso intramuscolare profondo
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini:
Carne e visceri:
- dopo somministrazione per via endovenosa: 1 giorno
- dopo somministrazione intramuscolare: 2 giorni

Latte: zero ore

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

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

Dopo la perforazione, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

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

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.

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



KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	AIC n. 104744014
Flacone da 100 ml	AIC n. 104744026
Flacone da 250 ml	AIC n. 104744038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot: