

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KetoProPig 100 mg/ml Soluzione Orale per uso in acqua da bere Suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio(i) attivo(i):

Ketoprofene 100 mg

Eccipiente(i):

Alcool Benzilico (E1519): 20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Liquido trasparente incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

(Suini) Suini da ingrasso.

4.2 Indicazioni per l'utilizzo specificando le specie di destinazione

Trattamento sintomatico per la riduzione della febbre in caso di patologie respiratorie infettive in suini da ingrasso in associazione ad una terapia antimicrobica adatta.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali a digiuno o con accesso limitato al cibo.

Non usare in animali in cui sono presenti (o si sospetta la presenza) di alterazioni gastrointestinali, ulcerazioni o sanguinamento al fine di non aggravare la loro situazione. Non utilizzare in animali disidratati o ipovolemici o ipotesi a causa del potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Non somministrare a suini all'ingrasso allevati presso aziende agricole con ciclo di produzione estensivi o semi-estensivi, in cui gli animali hanno accesso al suolo o ad oggetti estranei che potrebbero danneggiare la mucosa gastrica, ad animali con parassitosi o in una situazione di grave stress.

Non usare in animali affetti da patologia cardiaca, epatica o insufficienza renale.

Non utilizzare se esistono prove di discrasia ematica.

Non usare in animali con una storia di ipersensibilità al ketoprofene, aspirina o uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche la sezione 4.7

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

L'assunzione di acqua da parte degli animali deve essere monitorata in maniera tale da garantirne un adeguato consumo. Terapia individuale, preferibilmente mediante iniezione, sarà richiesta se l'assunzione giornaliera di acqua è insufficiente

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché il ketoprofene è ulcerogenico, non usare in caso di PMWS (sindrome da dimagramento multisistemico post-svezzamento) in quanto le ulcere sono frequentemente associate alla patologia.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento

Quando si somministra ad animali molto giovani, è necessario regolare la dose in maniera precisa e eseguire attentamente un o follow-up clinico.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse si raccomanda di somministrare il trattamento in un periodo di 24 ore.

Per ragioni di sicurezza il periodo di trattamento non deve superare i tre giorni.

Se si manifestano reazioni avverse interrompere il trattamento e consultare un veterinario. In caso di reazioni avverse il trattamento deve essere sospeso per tutto il gruppo.

Evitare l'uso in animali con ipoproteinemia a causa del maggior rischio di tossicità dovuto al forte legame che il ketoprofene crea con le proteine plasmatiche, in grado di provocare effetti tossici dovuti alla frazione libera del farmaco.

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

- Nella miscelazione del medicinale veterinario si deve indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti in gomma e occhiali di sicurezza.
- In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area con acqua e sapone.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente la parte con acqua corrente. Rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta se l'irritazione persiste.
- Gli abiti contaminati devono essere rimossi e qualsiasi schizzo sulla cute deve essere lavato immediatamente. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Si possono manifestare reazioni di ipersensibilità (rash cutanei, urticaria). Persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'assunzione di cibo può diminuire a causa del trattamento e delle ulcere gastriche indotte dal trattamento stesso.

In studi di tolleranza sono state osservate ulcere fino al 70% degli animali trattati.

Dove la somministrazione del prodotto è avvenuta nell'arco delle 24 ore, non sono state osservate ulcere. In somministrazioni di prodotto puntuali (massimo 3 ore per somministrazione), sono state identificate ulcere in almeno il 12% dei soggetti. Tre giorni dopo la sospensione del dosaggio, le ulcere gastriche sono guarite (con alcune cicatrici residue) o erano in fase di guarigione/cicatrizzazione.

In caso di reazioni avverse gravi quali ulcere o emorragia gastrointestinale, interrompere l'uso del prodotto e consultare un veterinario.

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

Gravidanza: Non usare durante la gravidanza

Allattamento: Non applicabile.

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

L'interazione fra ketoprofene ed i più comuni antibiotici non è stata studiata.

Il pre-trattamento con altre sostanze antinfiammatorie può provocare reazioni avverse aggiuntive o aumentate. Non somministrare corticosteroidi o altri FANS in concomitanza o entro 24 ore tra i trattamenti. Il periodo fra i trattamenti deve comunque tenere in considerazione le proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza. Il prodotto non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento con corticosteroidi in animali che ricevono farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare le ulcerazioni del tratto gastrointestinale. La somministrazione in concomitanza con principi attivi che sono fortemente legati alle proteine del plasma può creare un effetto competitivo con il ketoprofene con la possibilità del conseguente effetto tossico provocato dalla frazione di farmaco non legata.

Evitare l'associazione con farmaci anticoagulanti, specialmente con i derivati della cumarina come il warfarin.

L'uso concomitante con diuretici o farmaci potenzialmente nefrotossici aumenta il rischio di sviluppare disturbi renali secondari dovuti a una riduzione del flusso ematico causato dalla inibizione delle prostaglandine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale, diluito in acqua da bere. Si raccomanda la somministrazione in un periodo di 24 ore. L'acqua medicata deve essere la sola somministrata durante il periodo di trattamento. L'acqua medicata deve essere sostituita ogni 24 ore. Il prodotto può essere messo direttamente nell'abbeveratoio o essere introdotto attraverso la pompa dell'acqua. Una volta terminato il periodo di trattamento ai suini deve essere somministrata acqua non medicata.

La dose quotidiana raccomandata è di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, che corrisponde a 0,03 ml di KetoProPig 10% soluzione orale per kg di peso corporeo.

Durata del trattamento: 1 giorno. Una somministrazione supplementare per 1 -2 giorni può essere effettuata sulla base della valutazione del rapporto rischio beneficio effettuata dal veterinario responsabile; vedere anche paragrafi 4.4 e 4.6.

L'assunzione di acqua dei suini da trattare deve essere misurata prima del calcolo della quantità totale di prodotto da somministrare ogni giorno.

Il calcolo seguente deve essere effettuato per determinare la quantità in ml di KetoPropig 100 mg/ml soluzione orale che deve essere aggiunta all'acqua da bere giornalmente:

$$\frac{0,03 \text{ ml KetoProPig 100 mg/ml} / \text{kg pv / die} \times \text{Mdia del peso vivo (kg)} \text{ degli animali da trattare}}{\text{Media della quantità di acqua da bere/ animale (l)}} = \frac{\text{ml KetoPro Pig 100 mg/ml / 1 di acqua da bere}}{}$$

Per prevenire il sovradosaggio, i suini devono essere raggruppati secondo il loro peso vivo e la media stimata del peso vivo deve essere il più accutata possibile.

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

Un dosaggio pari a 3 volte la dose raccomandata può provocare ulcere gastrointestinali, perdita di proteine, e danni al fegato e al rene. I primi segni di tossicità includono perdita dell'appetito e

depressione. In caso di comparsa di sintomi da sovradosaggio bisogna attuare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri : 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: {prodotti antinfiammatori ed antireumatici non steroidei}, codice ATCvet: QM01AE03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene, acido 2-(fenil-3-benzoil) propionico, è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo appartenente al gruppo degli acidi arilpropionici. Il ketoprofene inibisce la biosintesi dell'alfa PGE2 e PGF2 senza alterare il rapporto di alfa PGE2/PGF2 e i trombossani. Sebbene sia un inibitore della cicloossigenasi, si ritiene che il ketoprofene stabilizzi le membrane lisosomiali e combatta l'azione della bradichinina

Ketoprofene è una miscela di (R) e (S) enantiomeri e possiede attività antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica attività. L'enantiomero (R) ha una potente attività analgesica, mentre la forma (S) è nota per supportare la maggior attività antinfiammatoria del ketoprofene. L'attività anti-infiammatoria è aumentata da un enantiomero ottenuto dalla conversione (R) per la forma (S).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo una singola somministrazione orale, la C_{max} media osservata è di $10.1 \mu\text{g.mL}^{-1}$, ad una media ad una T_{max} di 0.8 h.

La media \pm SD totale della AUC era di $30,5 \mu\text{g.h.mL}^{-1}$. La media \pm SD della biodisponibilità era del 93%.

Dopo somministrazione orale ripetuta della stessa dose in acqua da bere, il profilo cinetico presenta principalmente due differenti fasi per somministrazione giornaliera, chiaramente in relazione con il ciclo sonno-veglia che influenza il consumo d'acqua dell'animale. La prima fase (prime 8 ore dopo l'offerta del trattamento) corrisponde alla fase di assorbimento del prodotto. Considerando la rapida fase di assorbimento per la singola somministrazione, la più lunga fase osservata per dosi ripetute è dovuta alla via di somministrazione: il ketoprofene somministrato con acqua da bere viene consumato dall'animale in maniera non omogenea durante la giornata. La fase di eliminazione osservata nella ore seguenti è direttamente relazionata al minor consumo di acqua da parte dell'animale durante la notte.

La media \pm SD osservata di C_{max} era $1,9 \mu\text{g.mL}^{-1}$. La T_{max} fluttua fra le 5 e le 32 ore dopo l'inizio della somministrazione.

Dopo assorbimento, il ketoprofene è legato largamente alle proteine del plasma, principalmente all'albuminail che prova che questa unione è enatoselettiva. Il volume medio di distribuzione era $223,21 \text{ mL/kg}$.

Per la formazione dei corrispondenti metaboliti del ketoprofene, la via metabolica principale è tramite la glucoconiugazione (50-80% del farmaco parentale), questi vengono rapidamente escreti con le urine. Il fegato è l'organo principale coinvolto nell'eliminazione del farmaco. L'emivita di eliminazione è di 2,1 ore e MRT è 3,1 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)
Arginina base
Acido Citrico Monoidrato
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

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 condizionamento primario: 4 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitore bianco in HDPE da un litro rivestito di polimeri fluorinati, con cappuccio in polipropilene bianco sigillato con tre strati di guarnizione.

Ogni contenitore è fornito con un misurino in polipropilene graduato da 10 a 75 ml.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Labiana Life Sciences S.A.U.
C/Venus 26
Can Parellada Industrial
Terrassa
08228 Barcelona
Spain

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

AIC n. 103940019– flacone da 1 litro

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 30/09/2008

RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE : 29/04/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{Scatola con bottiglia HPDE da 1 litro}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KetoProPig 100 mg/ml Soluzione Orale per uso in acqua da bere per Suini
Ketoprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:
Ketoprofene 100 mg
Alcool Benzilico (E1519): 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

1 litro

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (Suini da ingrasso)

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico per la riduzione della febbre in caso di patologie respiratorie infettive in suini da ingrasso in associazione ad una terapia antimicrobica adatta.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via orale, diluito in acqua da bere. Si raccomanda la somministrazione in un periodo di 24 ore.

La dose giornaliera raccomandata è di 3 mg di ketoprofen/kg p.v. equivalenti a 0,03 ml di KetoProPig 10% soluzione orale per kg p.v.

Durata del trattamento: 1 giorno. Una somministrazione supplementare per 1 -2 giorni può essere effettuata sulla base della valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri : 2 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Avvertenze per l'utilizzatore:

Nella miscelazione del medicinale veterinario si deve indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti in gomma e occhiali di sicurezza.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente la parte con acqua corrente. Rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta se l'irritazione persiste.

Gli abiti contaminati devono essere rimossi e qualsiasi schizzo sulla cute deve essere lavato immediatamente. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Si possono manifestare reazioni di ipersensibilità (rash cutanei, orticaria). Persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo prima apertura, usare entro 4 mesi

Dopo diluizione, da usare entro 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

LABIANA LIFE SCIENCES S.A.U.

C/Venus 26, Can Parellada Industrial. Terrassa 08228 Barcellona – Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus 26, Can Parellada Industrial. Terrassa 08228 Barcellona – Spagna

Distribuito in Italia da:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80,
2600 Antwerp, Belgium

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

AIC n. 103940019 – flacone da 1 litro

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>

{bottiglia HPDE da 1 litro}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KetoProPig 100 mg/ml Soluzione Orale per uso in acqua da bere per Suini
Ketoprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:
Ketoprofene 100 mg
Alcool Benzilico (E1519): 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

1 litro

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (Suini da ingrasso)

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico per la riduzione della febbre in caso di patologie respiratorie infettive in suini da ingrasso in associazione ad una terapia antimicrobica adatta.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via orale, diluito in acqua da bere. Si raccomanda la somministrazione in un periodo di 24 ore.

La dose giornaliera raccomandata è di 3 mg di ketoprofene/kg p.v. equivalenti a 0,03 ml di KetoProPig 10% soluzione orale per kg p.v.

Durata del trattamento: 1 giorno. Una somministrazione supplementare per 1 -2 giorni può essere effettuata sulla base della valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri : 2 giorni

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

Avvertenze per l'utilizzatore:

Prima dell'uso leggere le avvertenze per l'utilizzatore indicate nel foglietto illustrativo.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente la parte con acqua corrente. Rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta se l'irritazione persiste.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo prima apertura, usare entro 4 mesi

Dopo diluizione, da usare entro 24 ore

Dopo apertura, Utilizzare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

LABIANA LIFE SCIENCES S.A.U.

C/Venus 26, Can Parellada Industrial. Terrassa 08228 Barcellona – Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus 26, Can Parellada Industrial. Terrassa 08228 Barcellona – Spagna

Distribuito in Italia da:

HuvepharmaNV

Uitbreidingsstraat 80,
2600 Antwerp, Belgium

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

AIC n. 103940019 – flacone da 1 litro

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

KetoProPig 100 mg/ml Soluzione Orale per uso in acqua da bere per Suini

1. NOME ED 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:

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.U
c/ Venus 26 - Can Perellada- 08228 Terrasa - Barcelona
Spain

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Labiana Life Sciences, S.A.
c/ Venus 26 - Can Perellada- 08228 Terrasa - Barcelona
Spain

Distribuito in Italia da:

HuvepharmaNV
Uitbreidingsstraat 80,
2600 Antwerp, Belgium

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KetoProPig 100 mg/ml Soluzione Orale per uso in acqua da bere per Suini
KeProPig 100 mg/ml Soluzione Orale per Suini (ES e PO)
Ketoprofene

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

Ogni ml contiene:
Ketoprofene 100 mg
Alcool Benzilico(E1519): 20 mg

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico per la riduzione della febbre in caso di patologie respiratorie infettive in suini da ingrasso in associazione ad una terapia antimicrobica adatta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali a digiuno o con accesso limitato al cibo.
Non usare in animali in cui sono presenti (o si sospetta la presenza) di alterazioni gastrointestinali, ulcerazioni o sanguinamento al fine di non aggravare la loro situazione. Non utilizzare in animali disidratati o ipovolemici o ipotesi a causa del potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Non somministrare a suini all'ingrasso allevati presso aziende agricole con ciclo di produzione estensivi o semi-estensivi, in cui gli animali hanno accesso al suolo o ad oggetti estranei che potrebbero danneggiare la mucosa gastrica, ad animali con parassitosi o in una situazione di grave stress.

Non usare in animali affetti da patologia cardiaca, epatica o insufficienza renale.

Non utilizzare se esistono prove di discrasia ematica.

Non usare in animali con una storia di ipersensibilità al ketoprofene, aspirina o uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

L'assunzione di cibo può diminuire a causa del trattamento e delle ulcere gastriche indotte dal trattamento stesso.

In studi di tolleranza sono state osservate ulcere fino al 70% degli animali trattati.

Dove la somministrazione del prodotto è avvenuta nell'arco delle 24 ore, non sono state osservate ulcere. In somministrazioni di prodotto puntuali (massimo 3 ore per somministrazione), sono state identificate ulcere in almeno il 12% dei soggetti. Tre giorni dopo la sospensione del dosaggio, le ulcere gastriche sono guarite (con alcune cicatrici residue) o erano in fase di guarigione/cicatrizzazione.

In caso di reazioni avverse gravi quali ulcere o emorragia gastrointestinale, interrompere l'uso del prodotto e consultare un veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

(Suini) Suini da ingrasso.

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale, diluito in acqua da bere. Si raccomanda la somministrazione in un periodo di 24 ore.

La dose quotidiana raccomandata è di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, che corrisponde a 0,03 ml di KetoProPig 10% soluzione orale per kg di peso corporeo.

Durata del trattamento: 1 giorno. Una somministrazione supplementare per 1 -2 giorni può essere effettuata sulla base della valutazione del rapporto rischio beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'acqua medicata deve essere la sola somministrata durante il periodo di trattamento. L'acqua medicata deve essere sostituita ogni 24 ore. Il prodotto può essere messo direttamente nell'abbeveratoio o essere introdotto attraverso la pompa dell'acqua. Una volta terminato il periodo di trattamento ai suini deve essere somministrata acqua non medicata.

L'assunzione di acqua dei suini da trattare deve essere misurata prima del calcolo della quantità totale di prodotto da somministrare ogni giorno.

Il calcolo seguente deve essere effettuato per determinare la quantità in ml di KetoPropig 100 mg/ml soluzione orale che deve essere aggiunta all'acqua da bere giornalmente:

$$\frac{0,03 \text{ ml KetoProPig 100 mg/ml / kg pv / die} \times \text{Media del peso vivo (kg)} \times \text{degli animali da trattare}}{\text{Media della quantità di acqua da bere/ animale (l)}} = \frac{\text{ml KetoPro Pig 100 mg/ml / 1 di acqua da bere}}{}$$

Per prevenire il sovradosaggio, i suini devono essere raggruppati secondo il loro peso vivo e la media stimata del peso vivo deve essere il più accutato possibile.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri : 2 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 4 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'assunzione di acqua da parte degli animali deve essere monitorata in maniera tale da garantirne un adeguato consumo. Terapia individuale, preferibilmente mediante iniezione, sarà richiesta se l'assunzione giornaliera di acqua è insufficiente

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché il ketoprofene è ulcerogenico, non usare in caso di PMWS (sindrome da dimagramento multisistemico post-svezzamento) in quanto le ulcere sono frequentemente associate alla patologia.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento

Quando si somministra ad animali molto giovani, è necessario regolare la dose in maniera precisa e eseguire attentamente un o follow-up clinico.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse si raccomanda di somministrare il trattamento in un periodo di 24 ore.

Per ragioni di sicurezza il periodo di trattamento non deve superare i tre giorni.

Se si manifestano reazioni avverse interrompere il trattamento e consultare un veterinario. In caso di reazioni avverse il trattamento deve essere sospeso per tutto il gruppo.

Evitare l'uso in animali con ipoproteinemia a causa del maggior rischio di tossicità dovuto al forte legame che il ketoprofene crea con le proteine plasmatiche, , in grado di provocare effetti tossici dovuti alla frazione libera del farmaco.

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

- Nella miscelazione del medicinale veterinario si deve indossare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti in gomma e occhiali di sicurezza.

- In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area con acqua e sapone.

- In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente la parte con acqua corrente. Rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta se l'irritazione persiste.

- Gli abiti contaminati devono essere rimossi e qualsiasi schizzo sulla cute deve essere lavato immediatamente. Lavarsi le mani dopo l'uso.

- Si possono manifestare reazioni di ipersensibilità (rash cutanei, orticaria). Persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza: Non usare durante la gravidanza

Allattamento: Non applicabile.

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

L'interazione fra ketoprofene ed i più comuni antibiotici non è stata studiata.

Il pre-trattamento con altre sostanze antinfiammatorie può provocare reazioni avverse aggiuntive o aumentate. Non somministrare corticosteroidi o altri FANS in concomitanza o entro 24 ore tra i trattamenti. Il periodo fra i trattamenti deve comunque tenere in considerazione le proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza. Ketopropig 100 mg/ml non deve essere somministrato in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Il trattamento con corticosteroidi in animali che ricevono farmaci antinfiammatori non steroidei può esacerbare le ulcerazioni del tratto gastrointestinale. La somministrazione in concomitanza con principi attivi che sono fortemente legati alle proteine del plasma può creare un effetto competitivo con il ketoprofene con la possibilità del conseguente effetto tossico provocato dalla frazione di farmaco non legata.

Evitare l'associazione con farmaci anticoagulanti, specialmente con i derivati della cumarina come il warfarin.

L'uso concomitante con diuretici o farmaci potenzialmente nefrotossici aumenta il rischio di sviluppare disturbi renali secondari dovuti a una riduzione del flusso ematico causato dalla inibizione delle prostaglandine.

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

Un dosaggio pari a 3 volte la dose raccomandata può provocare ulcere gastrointestinali, perdita di proteine, e danni al fegato e al rene. I primi segni di tossicità includono perdita dell'appetito e depressione. In caso di comparsa di sintomi da sovradosaggio bisogna attuare un trattamento sintomatico.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2008

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene, acido 2-(fenil-3-benzoil) propionico, è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo appartenente al gruppo degli acidi arilpropionici. Il ketoprofene inibisce la biosintesi dell'alfa PGE2 e PGF2 senza alterare il rapporto di alfa PGE2/PGF2 e i trombossani. Sebbene

sia un inibitore della cicloossigenasi, si ritiene che il ketoprofene stabilizzi le membrane lisosomiali e combatta l'azione della bradichinina

Ketoprofene è una miscela di (R) e (S) enantiomeri e possiede attività antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica attività. L'enantiomero (R) ha una potente attività analgesica, mentre la forma (S) è nota per supportare la maggior attività antinfiammatoria del ketoprofene. L'attività anti-infiammatoria è aumentata da un enantiomero ottenuto dalla conversione (R) per la forma (S).

Ogni contenitore è fornito con un misurino in polipropilene graduato da 10 a 75 ml.
Dopo prima apertura, sulla base della shelf life in uso riportata in questo folgietto, scrivere nell'apposito spazio presente in etichetta la data entro la quale eliminare qualsiasi rimanenza di prodotto non utilizzato.