

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenleve 10 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

ketoprofene 100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
alcool benzilico (E 1519)	10 mg
l-arginina	
acido citrico monoidrato	
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallina.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, equino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle patologie muscolo-scheletriche quali la sindrome della vacca a terra, zoppie, artriti (in associazione al trattamento eziologico), traumatismi; distocie; affezioni a carico dell'apparato respiratorio; mastiti acute; edema mammario; sindromi coliche.

Equini: terapia degli stati infiammatori acuti e dolorosi di qualsiasi origine nel cavallo, in particolare delle affezioni muscolo-scheletriche; terapia sintomatica degli stati febbrili e delle coliche equine.

Suini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle affezioni a carico dell'apparato respiratorio, sindrome mastite-metrite-agalassia della scrofa.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'uso del medicinale veterinario è controindicato nei casi di insufficienza renale, cardiaca ed epatica e in presenza di emorragie gastro-intestinali o di discrasia ematica.

Non somministrare contemporaneamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione di altri farmaci antinfiammatori non steroidei. Non usare in caso di leucopenia e piastrinopenia, in animali con

emorragie in atto e diatesi emorragica e in corso di trattamento con anti coagulanti, in quanto ne sinergizza l'azione.

Non somministrare per via intrarteriosa.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario, come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi che sono partecipi di funzioni fisiologiche. Il medicinale veterinario, pertanto, richiede particolari precauzioni, o se ne impone l'esclusione dall'uso, allorché nell'animale siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, età avanzata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'impiego di questo medicinale veterinario in animali molto giovani od anziani può comportare dei rischi.

Nel caso in cui tale impiego in queste categorie non può essere evitato, occorre attuare un attento monitoraggio clinico. Evitare la somministrazione in soggetti disidratati, ipovolemici od ipotesi, in quanto può verificarsi un aumento della tossicità a livello renale. Dato che l'ulcera gastrica è un reperto comune nella PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome), l'uso del ketoprofene nei suini colpiti da questa patologia non è raccomandato, al fine di non aggravarne la situazione.

In assenza di dati specifici sulla tollerabilità, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Evitare il contatto del medicinale veterinario con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, equino e suino:

Frequenza non nota:	-Intolleranza gastrica -Emorragie gastrointestinali, disturbi del tratto gastroenterico (dispepsia ^a , gastralgia ^a , nausea ^a , vomito ^a , diarrea emorragica ^a) -Intolleranza renale
---------------------	--

^a di solito transitori.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Non si sono evidenziati effetti negativi sull'allattamento.

Il medicinale veterinario può essere usato nelle bovine gravide e in lattazione.

In assenza di studi specifici nella cavalla e nella scrofa gravide, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare il medicinale veterinario con diuretici e anticoagulanti per evitare interazioni negative.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

In ogni caso evitare il concomitante impiego di sostanze attive che presentano una elevata affinità con le proteine in quanto si può avere un effetto competitivo con il ketoprofene con conseguente comparsa di effetti tossici.

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori eventi avversi, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri FANS o ai glucocorticoidi che possono esacerbare delle ulcere gastro-intestinali in animali già trattati con FANS.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso o intramuscolare.

Bovini: 3 ml/100 kg p.v./die (pari a 3 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via endovenosa o intramuscolare.

Equini: 1 ml/45 kg p.v./die (pari a 2,2 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via endovenosa o intramuscolare profonda (collo).

Suini: 3 ml/100 kg p.v./die (pari a 3 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via intramuscolare.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

~~Ripetere~~ Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

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

Il sovradosaggio con Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei può provocare ulcerazione gastrointestinale, perdita di proteine, insufficienza epatica e renale.

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

Dopo somministrazione endovenosa:

carni e frattaglie: zero giorni

latte: zero ore

Dopo somministrazione intramuscolare:

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Equini

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Suini

carni e frattaglie: 4 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamica

Il ketoprofene è una sostanza attiva antinfiammatoria non steroidea (FANS) derivata dall'acido arilpropionico ed agisce inibendo principalmente la sintesi delle prostaglandine, interferendo col metabolismo dei derivati dell'acido arachidonico.

Il ketoprofene possiede le proprietà antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica, caratteristiche di tutti i FANS.

4.3 Farmacocinetica

Il ketoprofene è assorbito molto rapidamente dopo iniezione intramuscolare ed il picco sierico è raggiunto in 30-40 minuti. La biodisponibilità nei bovini e suini è del 100% ed approssimativamente del 70% nel cavallo. Il 95% del ketoprofene si lega alle proteine plasmatiche.

Dopo iniezione intramuscolare l'emivita nel plasma è di 2-3 ore. Il ketoprofene è metabolizzato principalmente per riduzione ad alcool secondario, più rapidamente nei cavalli e suini che in altre specie. Il metabolita ridotto è preponderante nei bovini, mentre la forma glucuronoconjugata è prevalente nei cavalli.

L'eliminazione è rapida, particolarmente con le urine e l'80% della dose somministrata è eliminata entro le 12 ore.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml, 250 ml e 500 ml in vetro ambrato tipo II, chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 104265018

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml

A.I.C. n. 104265032

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml

A.I.C. n. 104265020

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

26/01/2011

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia 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:
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml
Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenleve 10 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

ketoprofene 100 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino e suino.

5. INDICAZIONI

--- --- ---

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso o intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini

Dopo somministrazione endovenosa:

carni e frattaglie: zero giorni

latte: zero ore

Dopo somministrazione intramuscolare:

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Equini

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Suini

carni e frattaglie: 4 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

FATRO S.p.A

Rappresentante locale:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104265018

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 104265032

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml A.I.C. n. 104265020

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta:

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fenleve 10 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

ketoprofene 100 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini

Dopo somministrazione endovenosa:

carni e frattaglie: zero giorni

latte: zero ore

Dopo somministrazione intramuscolare:

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Equini

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Suini

carni e frattaglie: 4 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

FATRO S.p.A

Rappresentante locale:
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Fenleve 10 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: ketoprofene 100 mg.

Eccipienti: alcool benzilico (E 1519) 10 mg.

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallina.

3. Specie di destinazione

Bovino, equino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle patologie muscolo-scheletriche quali la sindrome della vacca a terra, zoppie, artriti (in associazione al trattamento eziologico), traumatismi; distocie; affezioni a carico dell'apparato respiratorio; mastiti acute; edema mammario; sindromi coliche.

Equini: terapia degli stati infiammatori acuti e dolorosi di qualsiasi origine nel cavallo, in particolare delle affezioni muscolo-scheletriche; terapia sintomatica degli stati febbrili e delle coliche equine.

Suini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle affezioni a carico dell'apparato respiratorio, sindrome mastite-metrite-agalassia della scrofa

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

L'uso del medicinale veterinario è controindicato nei casi di insufficienza renale, cardiaca ed epatica e in presenza di emorragie gastro-intestinali o di discrasia ematica.

Non somministrare contemporaneamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione di altri farmaci antinfiammatori non steroidei. Non usare in caso di leucopenia e piastrinopenia, in animali con emorragie in atto e diatesi emorragica e in corso di trattamento con anticoagulanti, in quanto ne sinergizza l'azione.

Non somministrare per via intrarteriosa.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario, come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi che sono partecipi di funzioni fisiologiche. Il medicinale veterinario, pertanto, richiede particolari precauzioni, o se ne impone l'esclusione dall'uso, allorché nell'animale siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, età avanzata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'impiego di questo medicinale veterinario in animali molto giovani od anziani può comportare dei rischi.

Nel caso in cui tale impiego in queste categorie non può essere evitato, occorre attuare un attento monitoraggio clinico. Evitare la somministrazione in soggetti disidratati, ipovolemici od ipotesici, in quanto può verificarsi un aumento della tossicità a livello renale. Dato che l'ulcera gastrica è un reperto comune nella PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome), l'uso del ketoprofene nei suini colpiti da questa patologia non è raccomandato, al fine di non aggravare la situazione.

In assenza di dati specifici sulla tollerabilità, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Evitare il contatto del medicinale veterinario con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Non si sono evidenziati effetti negativi sull'allattamento.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nelle bovine gravide e in lattazione.

In assenza di studi specifici nella cavalla e nella scrofa gravide, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare il medicinale veterinario con diuretici e anticoagulanti per evitare interazioni negative.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

In ogni caso evitare il concomitante impiego di sostanze attive che presentano una elevata affinità con le proteine in quanto si può avere un effetto competitivo con il ketoprofene con conseguente comparsa di effetti tossici.

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori eventi avversi, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale veterinario. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri FANS o ai glucocorticoidi che possono esacerbare delle ulcere gastro-intestinali in animali già trattati con FANS.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio con Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei può provocare ulcerazione gastrointestinale, perdita di proteine, insufficienza epatica e renale.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovino, equino, suino:

Frequenza non nota:	-Intolleranza gastrica -Emorragie gastrointestinali, disturbi del tratto gastroenterico (dispepsia ^a , gastralgia ^a , nausea ^a , vomito ^a , diarrea emorragica ^a) -Intolleranza renale
---------------------	--

^a di solito transitori.

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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Per uso endovenoso o intramuscolare.

Bovini: 3 ml/100 kg p.v./die (pari a 3 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via endovenosa o intramuscolare.

Equini: 1 ml/45 kg p.v./die (pari a 2,2 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via endovenosa o intramuscolare profonda (collo).

Suini: 3 ml/100 kg p.v./die (pari a 3 mg di ketoprofene/kg p.v./die) per via intramuscolare.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna

10. Tempi di attesa

Bovini

Dopo somministrazione endovenosa:

carni e frattaglie: zero giorni

latte: zero ore

Dopo somministrazione intramuscolare:

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Equini

carni e frattaglie: 4 giorni

latte: zero ore

Suini

carni e frattaglie: 4 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola 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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 104265018

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml

A.I.C. n. 104265032

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml

A.I.C. n. 104265020

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
IT-40064 – Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel.: +39 051 791501

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

17. Altre informazioni

Il ketoprofene è una sostanza attiva antinfiammatoria non steroidea (FANS) derivata dall'acido arilpropionico ed agisce inibendo principalmente la sintesi delle prostaglandine, interferendo col metabolismo dei derivati dell'acido arachidonico.

Il ketoprofene possiede le proprietà antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica, caratteristiche di tutti i FANS.

Il ketoprofene è assorbito molto rapidamente dopo iniezione intramuscolare ed il picco sierico è raggiunto in 30-40 minuti. La biodisponibilità nei bovini e suini è del 100% ed approssimativamente del 70% nel cavallo. Il 95% del ketoprofene si lega alle proteine plasmatiche.

Dopo iniezione intramuscolare l'emivita nel plasma è di 2-3 ore. Il ketoprofene è metabolizzato principalmente per riduzione ad alcool secondario, più rapidamente nei cavalli e suini che in altre specie. Il metabolita ridotto è preponderante nei bovini, mentre la forma glucuronoconiugata è prevalente nei cavalli.

L'eliminazione è rapida, particolarmente con le urine e l'80% della dose somministrata è eliminata entro le 12 ore.