

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketosol 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini e suini (BE, CZ, DK, ES, FR, HU, IE, IT, PL, NL, UK)

Ketoprosol 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini e suini (AT, DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un 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 trasparente di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini e 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 coliche equine

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 adeguata terapia antimicrobica
- 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

Suini:

- riduzione della piressia e frequenza respiratoria associate a patologia respiratoria batterica o virale se utilizzato in combinazione con adeguata terapia antimicrobica

- trattamento di sostegno della sindrome mastite-metrite-agalassia nelle scrofe, in associazione con adeguata terapia antimicrobica

4.3 Controindicazioni

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

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.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in animali di età inferiore a 6 settimane o in animali 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 prodotto agli animali

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

Persone con nota ipersensibilità al principio attivo e/o all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare eventuali spruzzi sulla cute e negli occhi. In tale evenienza, risciacquare abbondantemente la zona colpita con acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per tutti i FANS, a causa della loro azione inibitoria nei confronti della sintesi della prostaglandina, in alcuni individui sussiste la possibilità di intolleranza gastrica o renale.

Molto raramente possono verificarsi reazioni allergiche. In tal caso interrompere il trattamento.

In seguito a iniezione intramuscolare è possibile osservare un'irritazione locale nel sito dell'inoculo.

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

La sicurezza del ketoprofene è stata studiata in animali (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.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavalli: uso endovenoso

Per l'uso in patologie muscolo-scheletriche, la dose raccomandata è di 2,2 mg di ketoprofene /kg di peso corporeo, cioè 1 ml di prodotto /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, cioè 1 ml di prodotto /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, cioè 1 ml di prodotto /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, cioè 1 ml di prodotto /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.

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

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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non si devono macellare gli cavalli, i bovini e i suini per il consumo umano durante il trattamento. Macellare gli animali per il consumo umano solo dopo i seguenti tempi di attesa dall'ultimo trattamento:

Bovini

carne e visceri: in seguito a somministrazione endovenosa - 1 giorno
in seguito a somministrazione intramuscolare - 4 giorni

latte: zero ore

Suini (carne e visceri): 4 giorni

Cavalli (carne e visceri): 1 giorno

Non usare in giumente che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QM01AE03

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei del gruppo dei derivati dell'acido propionico

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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. Prevala 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

L-arginina

Acido citrico monoidrato (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per iniezioni preparazioni iniettabili

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: 36 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro ambrato (tipo II) da 50 ml e 100 ml con tappo rosso in gomma clorobutilica, ricoperto da un cappuccio in alluminio.

I flaconi sono confezionati singolarmente in scatole di cartone.

È 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

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

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

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/11/2012-26/09/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14/04/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene 100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: uso endovenoso

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare

Suini: uso intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini

carne e visceri: in seguito a somministrazione endovenosa - 1 giorno

in seguito a somministrazione intramuscolare - 4 giorni

latte: zero ore

Suini (carne e visceri): 4 giorni

Cavalli (carne e visceri): 1 giorno

Non usare in giumente che producono latte per il consumo umano.

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

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad: <MM/AAAA>

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

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

e fabbricante responsabile rilascio lotti

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germania

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

104408012

104408024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: <numero>

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

50 ml Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml contiene:
Ketoprofene 100 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: uso endovenoso
Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare
Suini: uso intramuscolare

5. TEMPO DI ATTESA

Bovini
carne e visceri: uso endovenoso - 1 giorno
uso intramuscolare - 4 giorni
latte: zero ore
Suini (carne e visceri): 4 giorni
Cavalli (carne e visceri): 1 giorno
Non usare in giumentе che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto: <numero>

7. DATA DI SCADENZA

Scad: <MM/AAAA>
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

100 ml Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene 100 mg/ml

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini e suini.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli: uso endovenoso
Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare
Suini: uso intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini

carne e visceri: in seguito a somministrazione endovenosa - 1 giorno
in seguito a somministrazione intramuscolare - 4 giorni

latte: zero ore

Suini (carne e visceri): 4 giorni

Cavalli (carne e visceri): 1 giorno

Non usare in giumente che producono latte per il consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

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

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI PRODOTTI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario . Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile del rilascio lotti

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germania

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

A.I.C. n. 104408024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

Un ml contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene: 100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

Soluzione iniettabile, trasparente di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Cavalli:

- riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscolo-scheletrici
- riduzione del dolore viscerale associato a coliche equine

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 adeguata terapia antimicrobica
- 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

Suini:

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in Cavalli, bovini o suini che abbiano in precedenza mostrato ipersensibilità al ketoprofene.

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. REAZIONI AVVERSE

Come per tutti i FANS, a causa della loro azione inibitoria nei confronti della sintesi della prostaglandina, in alcuni individui sussiste la possibilità di intolleranza gastrica o renale.

Molto raramente possono verificarsi reazioni allergiche. In tal caso interrompere il trattamento.

In seguito a iniezione intramuscolare è possibile osservare un'irritazione locale nel sito dell'inoculo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini

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

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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tappo non deve essere perforato oltre 20 volte.

10. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini

carne e visceri: in seguito a somministrazione endovenosa - 1 giorno
in seguito a somministrazione intramuscolare - 4 giorni

latte: zero ore

Suini (carne e visceri): 4 giorni

Cavalli (carne e visceri): 1 giorno

Non usare in giumente che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 prodotto agli animali

Correggere come SPC sez 4.5ii)

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo e/o all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare spruzzi sulla cute e negli occhi. In tale evenienza, risciacquare abbondantemente la zona colpita con acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Correggere come SPC sez 4.7)

La sicurezza del ketoprofene è stata studiata in animali (ratti, conigli) e bovini in gravidanza. Il ketoprofene non ha mostrato effetti teratogenici o embriotossici. Tuttavia, in assenza di dati specifici per giumente e scrofe, in tali animali 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 veterinari 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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14/4/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flaconi da 50 ml o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Numero di autorizzazione alla commercializzazione:

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

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