

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labiprofen 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ketoprofene 150 mg

Eccipienti:

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

Soluzione iniettabile limpida da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disordini post-partum, muscolo-scheletrici e a zoppia.
- Riduzione della febbre associata alla malattia respiratoria bovina in combinazione con la terapia antibiotica, se del caso.
- Riduzione dell'infiammazione, della febbre e del dolore nella mastite clinica acuta in combinazione con la terapia antibiotica, se del caso.

Suini:

- Riduzione della piressia nei casi di malattia respiratoria e di sindrome da disgalassia post-partum (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS) (sindrome mastite-metrite-agalassia) nelle scrofe in combinazione con la terapia antibiotica, se del caso.

Cavalli:

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disordini osteoarticolari e muscolo-scheletrici (zoppia, laminite, osteoartrite, sinovite, tendinite, ecc.).
- Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori.
- Riduzione del dolore viscerale associato a coliche.

3.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ulcerazioni gastrointestinali o sanguinamento, per non aggravare la loro situazione.

Non usare in casi di patologie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di discrasia ematica, di coagulopatia o diatesi emorragica. Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro.

3.4. Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non superare la dose raccomandata. Non superare il periodo di trattamento raccomandato.

L'uso del ketoprofene non è raccomandato nei puledri di età inferiore a un mese.

Quando si somministra negli animali di età inferiore a 6 settimane, nei pony o negli animali anziani, è necessario modificare la dose accuratamente ed eseguire un rigoroso monitoraggio clinico. Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, perché sussiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Poiché l'ulcerazione gastrica rappresenta un reperto comune nella sindrome multisistemica post-svezzamento (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome, PMWS), l'uso del ketoprofene nei suini con questa patologia non è raccomandato per non aggravare la loro situazione. Nei cavalli, evitare la somministrazione extravascolare.

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

Possono manifestarsi reazioni da ipersensibilità (eritema cutaneo, orticaria). Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. In caso di contatto accidentale con cute, occhi o mucose, lavare immediatamente a fondo l'area interessata con acqua corrente pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6. Eventi avversi

Bovini, suini:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Necrosi muscolare ¹
	Lesioni erosive e ulcerative del tratto gastrointestinale ²
	Intolleranza gastrica o renale ³

--	--

Cavalli:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Necrosi muscolare ¹
	Lesioni erosive e ulcerative del tratto gastrointestinale ²
	Intolleranza gastrica o renale ³
	Reazioni al sito di iniezione ⁴

¹ L'iniezione intramuscolare può causare lesioni muscolari subcliniche necrotiche, lievi e transitorie, che si risolvono gradualmente nei giorni successivi alla fine del trattamento. La somministrazione nella regione del collo minimizza l'estensione e la gravità di queste lesioni.

² Dopo somministrazioni ripetute (a causa del meccanismo di azione del ketoprofene).

³ In alcuni soggetti per l'azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine (in comune a tutti i FANS).

⁴ Transitorio. Dopo una somministrazione del prodotto al volume raccomandato per via extravascolare, sono state osservate reazioni locali transitorie, che sono scomparse dopo 5 giorni.

In caso di effetti collaterali è necessario interrompere il trattamento e consultare un medico veterinario.

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 anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Studi sugli animali da laboratorio ratti, topi, conigli e sui bovini non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti avversi. Può essere usato nelle bovine durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza nelle scrofe e nelle giumente. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Allattamento:

Può essere usato nelle bovine e nelle scrofe durante l'allattamento.

L'uso non è raccomandato e nelle giumente durante l'allattamento.

3.8. Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

- La somministrazione contemporanea di diuretici o di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata poiché vi è un aumento dei disturbi renali, inclusa l'insufficienza renale.

Questo effetto è secondario alla riduzione del flusso ematico causato dall'inibizione della sintesi di prostaglandine.

- Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, anticoagulanti o diuretici contemporaneamente o entro 24 ore dalla somministrazione del prodotto, per non aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali o di altre reazioni avverse.

- Tuttavia, il periodo di interruzione del trattamento deve tener conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati precedentemente.

- Il ketoprofene si lega altamente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci aventi un forte legame, portando alla comparsa di effetti tossici.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare: bovini, suini

Uso endovenoso: bovini, cavalli

- Bovini:

3 mg ketoprofene/kg di peso corporeo, ossia 1 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo/giorno, somministrato per via endovenosa o intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo.

La durata del trattamento è di 1-3 giorni e deve essere stabilita in base alla gravità e alla durata dei sintomi.

- Suini:

3 mg ketoprofene/kg di peso corporeo, ossia 1 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo/giorno, somministrato per via intramuscolare in una sola volta. In base alla risposta osservata e all'analisi del rapporto benefici-rischi effettuata dal medico veterinario responsabile, il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 24 ore per un massimo di tre trattamenti. Ogni iniezione deve essere somministrata in un sito diverso.

- Cavalli:

2,2 mg ketoprofene/kg di peso corporeo, ossia 0,75 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo/giorno, somministrato per via endovenosa.

La durata del trattamento è di 1-5 giorni e deve essere stabilita in base alla gravità e alla durata dei sintomi. In caso di coliche, un'iniezione è normalmente sufficiente. Prima di effettuare una seconda somministrazione di ketoprofene è necessario ripetere l'esame clinico.

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

Il sovradosaggio di farmaci antinfiammatori non steroidei può portare ad ulcere gastrointestinali, perdita proteica ed insufficienza epatica e renale.

Negli studi di tolleranza condotti nei suini, fino al 25% degli animali trattati con una dose di 3 volte la dose massima raccomandata (9 mg/kg di peso corporeo) per tre giorni o alla dose raccomandata (3 mg/kg di peso corporeo) per il triplo del tempo massimo raccomandato (9 giorni) hanno mostrato lesioni ulcerative e/o erosive sia nella parte aghiandolare (pars oesophagea) che ghiandolare dello stomaco. I segni iniziali della tossicità includono inappetenza e feci pastose o diarrea.

La somministrazione intramuscolare del prodotto nei bovini ad una dose fino a 3 volte la dose raccomandata o per il periodo di 3 volte la durata raccomandata del trattamento (9 giorni) non ha portato a segni clinici di intolleranza. Tuttavia, sono state osservate infiammazione e lesioni necrotiche subcliniche nel sito dell'iniezione negli animali trattati, oltre ad un aumento del livello di CPK. L'esame istopatologico ha mostrato lesioni ulcerative o erosive dell'abomaso associate a entrambi i regimi posologici.

È stato osservato che i cavalli tollerano dosaggi endovenosi di ketoprofene fino a 5 volte la dose raccomandata per tre volte la durata raccomandata (15 giorni) senza segni di effetti tossici.

Quando si osservano segni clinici di sovradosaggio, non vi è un antidoto specifico, pertanto è necessario iniziare il trattamento sintomatico.

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:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Latte: zero ore

Cavalli:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: uso non autorizzato nelle giumente che producono latte per consumo umano

Suini:

Carni e frattaglie: 3 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamica

Il ketoprofene (2-(fenil 3-benzoil) acido propionico) è un farmaco antinfiammatorio non steroideo che appartiene al gruppo dell'acido arilpropionico. Si ritiene che il meccanismo d'azione primario del ketoprofene sia l'inibizione della via della cicloossigenasi del metabolismo dell'acido arachidonico, che porta alla riduzione della produzione dei mediatori dell'infiammazione, come le prostaglandine e i trombossani. Questo meccanismo d'azione è responsabile dell'effetto antinfiammatorio, antipiretico e analgesico. Inoltre, queste proprietà sono associate all'effetto inibitorio sulla bradichinina e sugli anioni superossido, oltre all'azione stabilizzante sulla membrana dei lisosomi.

L'effetto antinfiammatorio viene potenziato dalla conversione da (R)-enantiomero a (S)-enantiomero. È noto che l'(S)-enantiomero promuove l'effetto antinfiammatorio del ketoprofene.

Il massimo effetto antinfiammatorio del ketoprofene compare 4 ore dopo la somministrazione e dura 24 ore; questo dimostra che nel cavallo l'effetto antinfiammatorio non è correlato alla concentrazione plasmatica.

4.3. Farmacocinetica

Dopo somministrazione intramuscolare del prodotto (dose singola di 3 mg ketoprofene/kg di peso corporeo), il ketoprofene viene assorbito rapidamente e ha un'elevata biodisponibilità.

Il ketoprofene si lega in modo significativo alle proteine plasmatiche (>90%).

La concentrazione di ketoprofene è maggiore negli essudati infiammatori rispetto al plasma. Il ketoprofene raggiunge concentrazioni elevate e persiste nei tessuti infiammati per il fatto che è un acido debole. Il ketoprofene viene metabolizzato nel fegato producendo metaboliti inattivi e viene escreto principalmente nelle urine (primariamente come metaboliti glucurono-coniugati) e, in minore misura, nelle feci. Piccole quantità di ketoprofene possono essere rilevate nel latte degli animali trattati.

Nei bovini, in seguito alla somministrazione intramuscolare del prodotto (dose singola di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo), il principio attivo viene rapidamente assorbito e raggiunge il suo C_{max} medio nel plasma (valore medio: 7,2 µg/ml) tra 0,5 e 1 ora (t_{max}) dopo l'inizio del trattamento. La frazione della dose assorbita è molto elevata ($92,51 \pm 10,9\%$).

In seguito alla somministrazione endovenosa nei bovini, l'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di 2,1 h. Il volume di distribuzione (Vd) è di 0,41 l/kg e la clearance plasmatica (Cl) è di 0,14 l/h/kg. Nei suini, in seguito alla somministrazione intramuscolare di una dose singola di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, il principio attivo viene rapidamente assorbito e raggiunge il suo C_{max} medio nel plasma (valore medio: 16 µg/ml) tra 0,25 e 1,5 ore (t_{max}) dopo l'inizio del trattamento. La frazione di dose assorbita è di $84,7 \pm 33\%$.

In seguito alla somministrazione endovenosa nei suini, l'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di 3,6 h. Il volume di distribuzione (Vd) è di 0,15 l/kg e la clearance plasmatica (Cl) è di 0,03 l/h/kg.

Nei cavalli, il ketoprofene è legato alle proteine per il 92,8% e ha un Vd moderato di circa 0,5 l/kg e un'emivita di eliminazione plasmatica breve di 1-1,5 ore. Il principio attivo viene metabolizzato a livello epatico mediante reazioni di coniugazione e solo il 25% della dose viene eliminato immodificato nelle urine.

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: 30 mesi

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

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro ambrato di tipo II da 50 ml, 100 ml e 250 ml chiusi con tappo di bromobutile e ghiera di alluminio.

Dimensioni delle confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml

Scatola di cartone contenente 12 flaconcini da 50 ml

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 100 ml

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 250 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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml AIC: 105603017

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml AIC: 105603029

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml AIC: 105603031

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/03/2022

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

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali-dell'Unione. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con flaconcino da 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labiprofen 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Ketoprofene 150 mg

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo



5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare o endovenoso-

7. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Latte: zero ore

Cavalli:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: uso non autorizzato nelle giumente che producono latte per consumo umano

Suini:

Carni e frattaglie: 3 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro:....

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml AIC: 105603017

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml AIC: 105603029

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml AIC: 105603031

15. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

GTIN

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labiprofen 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Ketoprofene 150 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Intramuscolare o Endovenoso.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Latte: zero ore

Cavalli:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: uso non autorizzato nelle giumente che producono latte per consumo umano

Suini:

Carni e frattaglie: 3 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro:....

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

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

Flaconcino da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Labiprofen 150 mg/ml soluzione iniettabile



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Ketoprofene 150 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro:....

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Labiprofen 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene 150 mg

Eccipienti:

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

Soluzione iniettabile limpida da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili

3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disordini post-partum, muscolo-scheletrici e a zoppia.
- Riduzione della febbre associata alla malattia respiratoria bovina in combinazione con la terapia antibiotica, se del caso.
- Riduzione dell'infiammazione, della febbre e del dolore nella mastite clinica acuta in combinazione con la terapia antibiotica, se del caso.

Suini:

- Riduzione della piressia nei casi di malattia respiratoria e di sindrome da disgalassia post-partum (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS) (sindrome mastite-metrite-agalassia) nelle scrofe in combinazione con la terapia antibiotica, se del caso

Cavalli:

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disordini osteoarticolari e muscolo-scheletrici (zoppia, laminite, osteoartrite, sinovite, tendinite, ecc.).
- Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori.
- Riduzione del dolore viscerale associato a coliche.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ulcerazioni gastrointestinali o sanguinamento, per non aggravare la loro situazione.

Non usare in casi di patologie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di discrasia ematica, di coagulopatie o diatesi emorragica.. Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro.

6. Avvertenze speciali

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

Non superare la dose raccomandata. Non superare il periodo di trattamento raccomandato.

L'uso del ketoprofene non è raccomandato nei puledri di età inferiore a un mese.

Quando si somministra negli animali di età inferiore a 6 settimane, nei pony o negli animali anziani, è necessario modificare la dose accuratamente ed eseguire un rigoroso monitoraggio clinico. Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, perché sussiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Poiché l'ulcerazione gastrica rappresenta un reperto comune nella sindrome multisistemica post-svezzamento (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome, PMWS), l'uso del ketoprofene nei suini con questa patologia non è raccomandato per non aggravare la loro situazione. Nei cavalli, evitare la somministrazione extravascolare.

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

Possono manifestarsi reazioni da ipersensibilità (eritema cutaneo, orticaria). Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. In caso di contatto accidentale con cute, occhi o mucose, lavare immediatamente a fondo l'area interessata con acqua corrente pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi sugli animali da laboratorio ratti, topi, conigli e sui bovini non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti avversi.

Può essere usato nelle bovine durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza nelle scrofe e nelle giumente. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Può essere usato nelle bovine e nelle scrofe durante l'allattamento.

L'uso non è raccomandato nelle giumente durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

- La somministrazione contemporanea di diuretici o di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata poiché vi è un aumento dei disturbi renali, inclusa l'insufficienza renale. Questo effetto è secondario alla riduzione del flusso ematico causato dall'inibizione della sintesi di prostaglandine.

- Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, anticoagulanti o diuretici contemporaneamente o entro 24 ore dalla somministrazione del prodotto, per non aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali o di altre reazioni avverse.

- Tuttavia, il periodo di interruzione del trattamento deve tener conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati precedentemente.
- Il ketoprofene si lega altamente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci aventi un forte legame, portando alla comparsa di effetti tossici.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio di farmaci antinfiammatori non steroidei può portare ad ulcere gastrointestinali, perdita proteica ed insufficienza epatica e renale.

Negli studi di tolleranza condotti nei suini, fino al 25% degli animali trattati con una dose di 3 volte la dose massima raccomandata (9 mg/kg di peso corporeo) per tre giorni o alla dose raccomandata (3 mg/kg di peso corporeo) per il triplo del tempo massimo raccomandato (9 giorni) ha mostrato lesioni ulcerative e/o erosive sia nella parte ghiandolare (pars oesophagea) che ghiandolare dello stomaco. I segni iniziali della tossicità includono inappetenza e feci pastose o diarrea.

La somministrazione intramuscolare del prodotto nei bovini ad una dose fino a 3 volte la dose raccomandata o per il periodo di 3 volte la durata raccomandata del trattamento (9 giorni) non ha portato a segni clinici di intolleranza. Tuttavia, sono state osservate infiammazione e lesioni necrotiche subcliniche nel sito dell'iniezione negli animali trattati, oltre a un aumento del livello di CPK. L'esame istopatologico ha mostrato lesioni ulcerative o erosive dell'abomaso associate a entrambi i regimi posologici.

È stato osservato che i cavalli tollerano dosaggi endovenosi di ketoprofene fino a 5 volte la dose raccomandata per tre volte la durata raccomandata (15 giorni) senza segni di effetti tossici.

Quando si osservano segni clinici di sovradosaggio, non vi è un antidoto specifico, pertanto è necessario iniziare il trattamento sintomatico.

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

Bovini, suini

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Necrosi muscolare ¹ Lesioni erosive e ulcerative del tratto gastrointestinale ² Intolleranza gastrica o renale ³
---	---

Cavalli

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Necrosi muscolare ¹ Lesioni erosive e ulcerative del tratto gastrointestinale ² Intolleranza gastrica o renale ³ Reazioni al sito di iniezione ⁴
---	---

¹. L'iniezione intramuscolare, può causare lesioni muscolari subcliniche necrotiche, lievi e transitorie, che si risolvono gradualmente nei giorni successivi alla fine del trattamento. La somministrazione nella regione del collo minimizza l'estensione e la gravità di queste lesioni.

². Dopo somministrazioni ripetute (a causa del meccanismo di azione del ketoprofene).

³. In alcuni soggetti l'azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine (in comune a tutti i FANS).

⁴. Transitorio. Dopo una somministrazione del prodotto al volume raccomandato per via extravascolare, sono state osservate reazioni locali transitorie, che sono scomparse dopo 5 giorni.

In caso di effetti collaterali è necessario interrompere il trattamento e consultare un veterinario.

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 al 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/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

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

Uso intramuscolare: bovini, suini

Uso endovenoso: bovini, cavalli

- Bovini:

3 mg ketoprofene/kg di peso corporeo, ossia 1 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo/giorno, somministrato per via endovenosa o intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo.

La durata del trattamento è di 1-3 giorni e deve essere stabilita in base alla gravità e alla durata dei sintomi.

- Suini:

3 mg ketoprofene/kg di peso corporeo, ossia 1 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo/giorno, somministrato per via intramuscolare una sola volta. In base alla risposta osservata e all'analisi del rapporto benefici-rischi effettuata dal veterinario responsabile, il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 24 ore per un massimo di tre trattamenti. Ogni iniezione deve essere somministrata in un sito diverso.

- Cavalli:

2,2 mg ketoprofene/kg di peso corporeo, ossia 0,75 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo/giorno, somministrato per via endovenosa.

La durata del trattamento è di 1-5 giorni e deve essere stabilita in base alla gravità e alla durata dei sintomi. In caso di coliche, un'iniezione è normalmente sufficiente. Prima di effettuare una seconda somministrazione di ketoprofene è necessario ripetere l'esame clinico.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 2 giorni

Latte: zero ore

Cavalli:
Carni e frattaglie: 1 giorno
Latte: uso non autorizzato nelle giumente che producono latte per consumo umano

Suini:
Carni e frattaglie: 3 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flaconcino: 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.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml - AIC n. 105603017
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml - AIC n. 105603029
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml - AIC n. 105603031
Scatola di cartone contenente 12 flaconcini da 50 ml
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 100 ml
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

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:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain.

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

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
44121 Ferrara (Italia)
Tel +39 348 2322639.

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

17. Altre informazioni

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