

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VET-KETOFEN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene	100,0 mg
-------------	----------

Eccipienti :

Alcool benzilico	10,0 mg
------------------	---------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, suini.

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

BOVINI:

Terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle:

- patologie muscolo-scheletriche:
 - 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

CAVALLI:

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

4.3 Controindicazioni

- Non somministrare in caso di insufficienza renale.
- Non somministrare in presenza di emorragie imponenti.
- Non somministrare per via intrarteriosa.
- Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti.

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'impiego di questo prodotto 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.

In assenza di dati specifici relativi alla tolleranza del prodotto nei puledri molto giovani, l'uso dello stesso non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita.

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

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente neurotossici.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere studiata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Come altri FANS, il ketoprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sintomi di intolleranza gastrica o renale.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratichi rari.

In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso del prodotto e chiedere consiglio al veterinario.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno nel topo o nel coniglio.

Allattamento:

Non si sono evidenziati effetti secondari negativi sull'allattamento.

VET-KETOFEN 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 rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non somministrare il VET-KETOFEN con altri FANS, diuretici, anticoagulanti per evitare interazioni negative.

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 effetti avversi, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo farmaco. 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

BOVINI

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

Posologia: 3 mg di principio attivo per kg di p.v. al giorno, corrispondenti a 3 ml ogni 100 kg p.v. per 3-5 giorni consecutivi.

CAVALLI

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare profonda (collo).

Posologia: 2,2 mg di principio attivo per kg di p.v. al giorno, corrispondenti a 1 ml ogni 45 kg p.v. per 3-5 giorni consecutivi.

SUINI

Via di somministrazione: intramuscolare.

Posologia: 3 mg di principio attivo per kg di p.v. al giorno, corrispondenti a 3 ml ogni 100 kg p.v.

Il tappo non può essere perforato più di 45 volte. In caso di trattamento di grandi gruppi di animali, usare un sistema di dosaggio automatico.

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

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ketoprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

BOVINI: dopo somministrazione endovenosa:

carne e visceri: 0 giorni

latte: 0 giorni

dopo somministrazione intramuscolare:

carne e visceri: 4 giorni

latte: 0 giorni

CAVALLI: carne e visceri: 4 giorni

latte: 0 giorni

SUINI: carne e visceri: 4 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfiammatori non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATCvet: QM01AE03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS o secondo la terminologia anglosassone NSAID) derivato dell'acido arilpropionico e possiede le tre caratteristiche di proprietà di tutti i FANS (attività antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica).

Il ketoprofene inibisce la sintesi delle prostaglandine interferendo sul metabolismo dei derivati dell'acido arachidonico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Il ketoprofene è assorbito molto rapidamente dopo iniezione intramuscolare di VET-KETOFEN 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.

Distribuzione

Dopo iniezione intramuscolare l'emivita nel plasma è di 2-3-ore.

Il 95% del ketoprofene si lega alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione

Il ketoprofene è metabolizzato principalmente per riduzione ad alcool secondario.

Questa riduzione è più rapida nei cavalli e suini che in altre specie.

Eliminazione

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

Il metabolita ridotto è preponderante nei bovini, mentre la forma glicuronoconjugata è prevalente nei cavalli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L-arginina

Alcool benzilico

Acido citrico monoidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare 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 confezionamento primario: 15 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Flacone in plastica multistrato: Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 50, 100 o 250 ml in vetro ambrato di tipo II, con tappo perforabile in gomma.

Flacone da 50, 100 o 250 ml ambrati in plastica multistrato (Polipropilene/Adesivo/Strato in alcol Etilvinilico/Adesivo/polipropilene) con tappo in gomma clorobutilica.

Scatola di cartone contenente 1 flacone.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in plastica multistrato da 50 ml - A.I.C. n. 101336067

Flacone in plastica multistrato da 100 ml - A.I.C. n. 101336079

Flacone in plastica multistrato da 250 ml - A.I.C. n. 101336031

Flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 101336105

Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 101336093

Flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 101336081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 settembre 1996.

Data dell'ultimo rinnovo: 28 novembre 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

VET-KETOFEN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Merial
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa (Francia)

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VET-KETOFEN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini
ketoprofene

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

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene	100,0 mg
-------------	----------

Eccipienti:

Alcool benzilico	10,0 mg
------------------	---------

Soluzione acquosa limpida incolore.

4. INDICAZIONE(I)

BOVINI:

Terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle:

- patologie muscolo-scheletriche:
 - 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

CAVALLI:

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 somministrare in caso di insufficienza renale.
- Non somministrare in presenza di emorragie imponenti.
- Non somministrare per via intrarteriosa.
- Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sintomi di intolleranza gastrica o renale.

Come per altri FANS, c'è il rischio di eventi avversi renali o epatici idiosincratichi rari.

In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso del prodotto e chiedere consiglio al veterinario.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini.

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

BOVINI

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

Posologia: 3 mg di principio attivo per kg di p.v. al giorno, corrispondenti a 3 ml ogni 100 kg p.v. per 3-5 giorni consecutivi.

CAVALLI

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare profonda (collo).

Posologia: 2,2 mg di principio attivo per kg di p.v. al giorno, corrispondenti a 1 ml ogni 45 kg p.v. per 3-5 giorni consecutivi.

SUINI

Via di somministrazione: intramuscolare.

Posologia: 3 mg di principio attivo per kg di p.v. al giorno, corrispondenti a 3 ml ogni 100 kg p.v.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

BOVINI: dopo somministrazione endovenosa:

carne e visceri: 0 giorni

latte: 0 giorni

dopo somministrazione intramuscolare:

carne e visceri: 4 giorni

latte: 0 giorni

CAVALLI: carne e visceri: 4 giorni

latte: 0 giorni

SUINI: carne e visceri: 4 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 15 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'impiego di questo prodotto 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.

In assenza di dati specifici relativi alla tolleranza del prodotto nei puledri molto giovani, l'uso dello stesso non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente neurotossici.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere studiata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Come altri FANS, il ketoprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno nel topo o nel coniglio.

Non si sono evidenziati effetti secondari negativi sull'allattamento.

VET-KETOFEN 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 rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non somministrare il VET-KETOFEN con altri FANS, diuretici, anticoagulanti per evitare interazioni negative.

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 effetti avversi, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo farmaco. 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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ketoprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfiammatori non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATCvet: QM01AE03.

Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS o secondo la terminologia anglosassone NSAID) derivato dell'acido arilpropionico e possiede le tre caratteristiche di proprietà di tutti i FANS (attività antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica).

Il ketoprofene inibisce la sintesi delle prostaglandine interferendo sul metabolismo dei derivati dell'acido arachidonico.

Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Il ketoprofene è assorbito molto rapidamente dopo iniezione intramuscolare di VET-KETOFEN 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.

Distribuzione

Dopo iniezione intramuscolare l'emivita nel plasma è di 2-3-ore.

Il 95% del ketoprofene si lega alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione

Il ketoprofene è metabolizzato principalmente per riduzione ad alcool secondario.

Questa riduzione è più rapida nei cavalli e suini che in altre specie.

Eliminazione

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

Il metabolita ridotto è preponderante nei bovini, mentre la forma glicuronoconiugata è prevalente nei cavalli.

CONFEZIONI

Flacone in plastica multistrato da 50 ml - A.I.C. n. 101336067

Flacone in plastica multistrato da 100 ml - A.I.C. n. 101336079

Flacone in plastica multistrato da 250 ml - A.I.C. n. 101336031

Flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 101336105

Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 101336093

Flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 101336081

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA flacone in vetro ambrato o plastica multistrato ambrata da 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VET-KETOFEN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini
ketoprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene: 100,0 mg.

Eccipienti:

Alcool benzilico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Bovini: endovenosa, intramuscolare.

Cavalli: endovenosa, intramuscolare profonda (collo).

Suini: intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

BOVINI: dopo somministrazione endovenosa:

carne e visceri: 0 giorni.

latte: 0 giorni.

dopo somministrazione intramuscolare:

carne e visceri: 4 giorni.

latte: 0 giorni.

CAVALLI: carne e visceri: 4 giorni.

latte: 0 giorni.

SUINI: carne e visceri: 4 giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 15 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere 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

Smaltimento: 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 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
--

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Merial
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa (Francia)

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne (Francia)

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

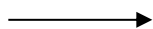
Flacone in plastica multistrato da 50 ml - A.I.C. n. 101336067
Flacone in plastica multistrato da 100 ml - A.I.C. n. 101336079
Flacone in plastica multistrato da 250 ml - A.I.C. n. 101336031
Flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 101336105
Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 101336093
Flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 101336081

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Prezzo

Spazio per posologia



--

Spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro ambrato o plastica multistrato ambrata da 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VET-KETOFEN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini
ketoprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene: 100,0 mg.

Eccipienti:

Alcool benzilico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, suini.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Bovini: endovenosa, intramuscolare.

Cavalli: endovenosa, intramuscolare profonda (collo).

Suini: intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

BOVINI: dopo somministrazione endovenosa:

carne e visceri: 0 giorni.

latte: 0 giorni.

dopo somministrazione intramuscolare:

carne e visceri: 4 giorni.

latte: 0 giorni.

CAVALLI: carne e visceri: 4 giorni.

latte: 0 giorni.

SUINI: carne e visceri: 4 giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 15 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere 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

Smaltimento: 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 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
--

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Merial
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa (Francia)

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne (Francia)

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

Flacone in plastica multistrato da 50 ml - A.I.C. n. 101336067

Flacone in plastica multistrato da 100 ml - A.I.C. n. 101336079

Flacone in plastica multistrato da 250 ml - A.I.C. n. 101336031

Flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 101336105

Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 101336093

Flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 101336081

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}