

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di soluzione 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 limpida, giallastra, priva di particelle visibili.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, cavalli, suini.

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

Cavalli

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscolo-scheletrici.
- Trattamento sintomatico del dolore viscerale associato a coliche; dolore e infiammazione postoperatori.

Bovini:

- Trattamento antinfiammatorio e analgesico delle malattie dell'apparato muscolo-scheletrico.
- Riduzione di febbre e sofferenza associati a malattia batterica respiratoria quando utilizzato in associazione con terapia antimicrobica come appropriato.
- Riduzione di edema mammario.
- Trattamento antinfiammatorio, analgesico e antipiretico nella mastite clinica acuta in combinazione con terapia antimicrobica.

Suini:

- Riduzione della febbre nelle malattie respiratorie.
- Trattamento delle Sindromi Disgalassia Post Partum e Metrite-Mastite-Agalassia.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in animali in cui vi sia la possibilità di ulcere o emorragie gastrointestinali.

Non usare in animali in cui vi sia evidenza di discrasia ematica o disturbi della coagulazione.

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro.

Non usare in associazione a corticosteroidi, diuretici o anticoagulanti.

#### **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 del ketoprofene non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita. L'uso in animali di età inferiore ai 6 mesi o in soggetti anziani può comportare rischi aggiuntivi. Se tale uso non può essere evitato, utilizzare una dose ridotta ed attuare un attento monitoraggio.

Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

Non superare la dose indicata o la durata del trattamento.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotési, poiché sussiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale. Durante il trattamento, deve essere fornita una quantità sufficiente di acqua.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene e/o all'alcool benzilico 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 schizzi sulla pelle e sugli occhi. Se ciò dovesse verificarsi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Molto raramente possono comparire irritazione o ulcerazione gastro-intestinale.

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 o l'allattamento**

Studi di laboratorio su ratti, topi e conigli, e nei bovini non hanno fornito alcuna evidenza di effetti teratogeni o embriotossici. Può essere utilizzato nelle bovine gravide e in lattazione.

Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su fertilità, gravidanza o salute del feto nei cavalli. Non usare in cavalle gravide.

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

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

Non somministrare con altri farmaci antinfiammatori non steroidei, glucocorticoidi, diuretici o anticoagulanti.

Il ketoprofene può legarsi ampiamente alle proteine plasmatiche e competere con altri farmaci altamente legati, provocando effetti tossici.

La somministrazione concomitante con farmaci nefrotossici deve essere evitata.

Poiché il ketoprofene può inibire l'aggregazione piastrinica e provocare ulcere gastrointestinali, non deve essere utilizzato con altri medicinali che provocano le stesse reazioni avverse.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa.

##### Cavalli

Via di somministrazione: endovenosa.

- nelle patologie muscoloscheletriche: 2,2 mg di ketoprofene per kg di p.v. corrispondenti a 1 ml di prodotto ogni 45 kg p.v., una volta al giorno per 3-5 giorni.

- nelle coliche: 2,2 mg di ketoprofene per kg di p.v. corrispondenti a 1 ml di prodotto ogni 45 kg p.v., in singola somministrazione. In genere è sufficiente una singola iniezione; qualsiasi somministrazione aggiuntiva deve essere preceduta da una rivalutazione clinica dell'animale.

##### Bovini

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa.

Posologia: 3 mg di ketoprofene per kg di p.v. corrispondenti a 1 ml di prodotto ogni 33 kg p.v., una volta al giorno per 1-3 giorni.

##### Suini

Via di somministrazione: intramuscolare.

Posologia: 3 mg di ketoprofene per kg di p.v. corrispondenti a 1 ml di prodotto ogni 33 kg p.v., in singola somministrazione.

In caso di molteplici prelievi dal flacone, si consiglia l'uso di un ago aspirante o una siringa multidose per evitare un'eccessiva apertura del tappo. Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 30 volte.

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

Non sono stati osservati segni clinici somministrando ketoprofene in cavalli con 5 volte la dose raccomandata per 15 giorni, in bovini trattati con 5 volte la dose raccomandata per 5 giorni né in suini trattati con 3 volte la dose raccomandata per 3 giorni.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Cavalli: Carne e visceri: 4 giorni

Latte: 0 ore

Bovini: Carne e visceri: 4 giorni

Latte: 0 ore

Suini: Carne e visceri: 4 giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei. Derivati dell'acido propionico.

Codice ATCvet: QM01AE03.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il ketoprofene ha proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche. Non sono noti tutti gli aspetti del meccanismo d'azione. Gli effetti sono ottenuti in parte con inibizione della sintesi di prostaglandine e leucotrieni da parte della molecola, agendo rispettivamente sulla cicloossigenasi e sulla lipossigenasi.

E' inibita anche la formazione di bradichinina. Il ketoprofene inibisce l'aggregazione dei trombociti. È noto che l'(S)-enantiomero promuove l'effetto antinfiammatorio del ketoprofene.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il ketoprofene viene assorbito rapidamente. La massima concentrazione plasmatica è raggiunta in meno di un'ora dalla somministrazione parenterale. La biodisponibilità è quasi completa. Il ketoprofene si lega fortemente alle proteine plasmatiche, consentendo l'accumulo negli essudati nei siti infiammati.

La durata dell'azione è più lunga di quanto ci si aspetterebbe dalla sua emivita plasmatica, che varia da una a quattro ore a seconda della specie.

Il ketoprofene giunge fino al liquido sinoviale e vi rimane a livelli più elevati rispetto al plasma, con un'emivita due o tre volte più lunga di quella plasmatica.

Viene metabolizzato nel fegato e per il 90% escreto attraverso le urine.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico (E1519)

Arginina

Acido citrico monoidrato (E330) (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

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: 30 mesi.

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro ambrato tipo II da 50 ml, 100 ml e 250 ml, con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di chiusura in alluminio con sigillo FLIP-OFF.

Confezioni:

- Scatola con 1 flacone da 50 ml
- Scatola con 1 flacone da 100 ml
- Scatola con 1 flacone da 250 ml
- Scatola con 10 flaconi da 50 ml
- Scatola con 10 flaconi da 100 ml
- Scatola con 10 flaconi da 250 ml

E' 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.**

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**

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (SPAGNA)

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 flacone da 50 ml	- AIC n. 105588014
Scatola con 1 flacone da 100 ml	- AIC n. 105588026
Scatola con 1 flacone da 250 ml	- AIC n. 105588038
Scatola con 10 flaconi da 50 ml	- AIC n. 105588040
Scatola con 10 flaconi da 100 ml	- AIC n. 105588053
Scatola con 10 flaconi da 250 ml	- AIC n. 105588065

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Gennaio 2022

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2022

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL  
CONFEZIONAMENTO INTERNO**

Flacone da 100 ml e 250 ml  
Scatola con flaconi da 50 ml, 100 ml e 250 ml  
Scatola con 10 flaconi da 50 ml, 100 ml e 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml di soluzione contiene:  
Ketoprofene 100 mg  
Alcool benzilico (E1519) 10 mg  
Altri eccipienti q.b.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

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

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, cavalli, suini.

**6. INDICAZIONI**

Leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare o endovenoso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Cavalli: Carne e visceri: 4 giorni  
Latte: 0 ore

Bovini: Carne e visceri: 4 giorni  
Latte: 0 ore

Suini: Carne e visceri: 4 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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**

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (SPAGNA)  
Tel: 34 977 / 757 273

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 flacone da 50 ml	- AIC n. 105588014
Scatola con 1 flacone da 100 ml	- AIC n. 105588026
Scatola con 1 flacone da 250 ml	- AIC n. 105588038
Scatola con 10 flaconi da 50 ml	- AIC n. 105588040
Scatola con 10 flaconi da 100 ml	- AIC n. 105588053
Scatola con 10 flaconi da 250 ml	- AIC n. 105588065

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**Prevedere spazio per codice  
a lettura ottica DM**

DM 17/12/2007

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

Flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

100 mg/ml.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare (bovini e suini) o endovenosa (cavalli e bovini) .

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Cavalli: Carne e visceri: 4 giorni  
Latte: 0 ore

Bovini: Carne e visceri: 4 giorni  
Latte: 0 ore

Suini: Carne e visceri: 4 giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}  
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### KETOPROCEN 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (SPAGNA)

Tel. 34 977 757 273

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

Ketoprofene

#### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Ketoprofene            100 mg

**Eccipienti:**

Alcool benzilico (E1519)            10 mg

Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

Soluzione limpida giallastra priva di particelle visibili.

#### **4. INDICAZIONI**

Cavalli:

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscolo-scheletrici.
- Trattamento sintomatico del dolore viscerale associato a coliche; dolore e infiammazione postoperatori.

Bovini:

- Trattamento antinfiammatorio e analgesico delle malattie dell'apparato muscolo-scheletrico.
- Riduzione di febbre e sofferenza associati a malattia batterica respiratoria quando utilizzato in associazione con terapia antimicrobica come appropriato.
- Riduzione di edema mammario.
- Trattamento antinfiammatorio, analgesico e antipiretico nella mastite clinica acuta in combinazione con terapia antimicrobica.

Suini:

- Riduzione della febbre nelle malattie respiratorie.
- Trattamento delle Sindromi Disgalassia Post Partum e Metrite-Mastite-Agalassia.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in animali in cui vi sia la possibilità di ulcere o emorragie gastrointestinali.

Non usare in animali in cui vi sia evidenza di discrasia ematica o disturbi della coagulazione.

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o entro 24 ore l'uno dall'altro.

Non usare in associazione a corticosteroidi, diuretici o anticoagulanti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Molto raramente possono comparire irritazione o ulcerazione gastro-intestinale.

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, cavalli,, suini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Vie di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

### Cavalli

Via di somministrazione: endovenosa.

- nelle patologie muscoloscheletriche: 2,2 mg di ketoprofene per kg di p.v. corrispondenti a 1 ml di prodotto ogni 45 kg p.v., una volta al giorno per 3-5 giorni.

- nelle coliche: 2,2 mg di ketoprofene per kg di p.v. corrispondenti a 1 ml di prodotto ogni 45 kg p.v., in singola somministrazione. In genere è sufficiente una singola iniezione; qualsiasi somministrazione aggiuntiva deve essere preceduta da una rivalutazione clinica dell'animale.

### Bovini

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa.

Posologia: 3 mg di ketoprofene per kg di p.v. corrispondenti a 1 ml di prodotto ogni 33 kg p.v., una volta al giorno per 1-3 giorni.

### Suini

Via di somministrazione: intramuscolare.

Posologia: 3 mg di ketoprofene per kg di p.v. corrispondenti a 1 ml di prodotto ogni 33 kg p.v., in singola somministrazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non mescolare con altre sostanze nella stessa siringa.

In caso di molteplici prelievi dal flacone, si consiglia l'uso di un ago aspirante o una siringa multidose per evitare un'eccessiva apertura del tappo. Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 30 volte.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Cavalli: Carne e visceri: 4 giorni  
Latte: 0 ore

Bovini: Carne e visceri: 4 giorni  
Latte: 0 ore

Suini: Carne e visceri: 4 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del ketoprofene non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita.

L'uso in animali di età inferiore ai 6 mesi o in soggetti anziani può comportare rischi aggiuntivi. Se tale uso non può essere evitato, utilizzare una dose ridotta ed attuare un attento monitoraggio.

Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

Non superare la dose indicata o la durata del trattamento.

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

Durante il trattamento, deve essere fornita una quantità sufficiente di acqua.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene e/o all'alcool benzilico 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 schizzi sulla pelle e sugli occhi. Se ciò dovesse verificarsi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti, topi e conigli, e nei bovini non hanno fornito alcuna evidenza di effetti teratogeni o embriotossici. Può essere utilizzato nelle bovine gravide e in lattazione. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su fertilità, gravidanza o salute del feto nei cavalli. Non usare in cavalle gravide. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza nelle scrofe. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

Non somministrare con altri farmaci antinfiammatori non steroidei, glucocorticoidi, diuretici o anticoagulanti.

Il ketoprofene può legarsi ampiamente alle proteine plasmatiche e competere con altri farmaci altamente legati, provocando effetti tossici.

La somministrazione concomitante con farmaci nefrotossici deve essere evitata.

Poiché il ketoprofene può inibire l'aggregazione piastrinica e provocare ulcere gastrointestinali, non deve essere utilizzato con altri medicinali che provocano le stesse reazioni avverse.

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

Non sono stati osservati segni clinici somministrando ketoprofene in cavalli con 5 volte la dose raccomandata per 15 giorni, in bovini trattati con 5 volte la dose raccomandata per 5 giorni né in suini trattati con 3 volte la dose 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**

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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**

Gennaio 2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

- Scatola con 1 flacone da 50 ml
- Scatola con 1 flacone da 100 ml
- Scatola con 1 flacone da 250 ml
- Scatola con 10 flaconi da 50 ml
- Scatola con 10 flaconi da 100 ml
- Scatola con 10 flaconi da 250 ml

E' 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.

Condizioni di somministrazione: somministrazione da parte del medico veterinario (in caso di iniezione endovenosa) o sotto la sua diretta responsabilità.

