

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

FINDOL Soluzione orale, 10 mg/ml, per cani e gatti.

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

1 ml di prodotto contiene:

*Principio attivo:*

ketoprofene 10 mg

*Eccipienti:*

alcool benzilico (E 1519) 10 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

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

Trattamento degli stati infiammatori di qualunque origine ed in particolare per i processi morbosi acuti o cronici dell'apparato muscolo-scheletrico.

Trattamento degli stati dolorosi nel post-trattamento chirurgico.

Trattamento degli stati febbrili.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in soggetti con turbe gastroenteriche, alterata funzionalità cardiaca, epatica o renale, o in soggetti che hanno già mostrato ipersensibilità al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei. Non utilizzare in caso di leucopenia e piastrinopenia, in animali con emorragie in atto e diatesi emorragica e in corso di trattamento con anticoagulanti, in quanto ne sinergizza l'azione.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non mescolare altri farmaci nello stesso dosatore.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.**

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei devono somministrare il prodotto con cautela. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi; in caso di contatto accidentale lavare con abbondante acqua.

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

Come per altri antinfiammatori non steroidei si possono riscontrare emorragie gastrointestinali e altri disturbi di solito transitori a carico del tratto gastroenterico, quali dispepsia, gastralgia, nausea, vomito, diarrea emorragica.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

In assenza di dati specifici, in via precauzionale, non somministrare ad animali in gravidanza. In prossimità del parto può ritardare il parto stesso.

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

Poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente. In corso di terapia con farmaci a base di litio la contemporanea somministrazione di farmaci antinfiammatori non steroidei provoca un aumento dei livelli plasmatici del litio stesso.

Non somministrare insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti o nefrotossici.

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

### **Cane**

Posologia: 1 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 0,1 ml/kg p.v.), 1 volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi, eventualmente ripetibili.

Via di somministrazione: orale.

### **Gatto**

Posologia: 1 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 0,1 ml/kg p.v.), 1 volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi.

Via di somministrazione: orale.

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

La sicurezza del ketoprofene è stata dimostrata nel gatto somministrandolo al dosaggio terapeutico e nel cane somministrandolo ai seguenti dosaggi:

- 5 volte superiori la dose raccomandata per via orale per 5 giorni consecutivi;

- Alla dose raccomandata per via orale per 15 giorni consecutivi.  
Nella maggior parte dei cani trattati non sono stati rilevati effetti collaterali.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antinfiammatori non steroidei.  
Codice ATCvet: QM01AE03.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il ketoprofene è un antinfiammatorio non steroideo, appartenente alla classe dei derivati dell'acido propionico, dotato di proprietà antinfiammatorie, analgesiche, antipiretiche. Il ketoprofene non induce alcuno degli effetti indesiderati caratteristici dei cortisonici.

Il ketoprofene esercita, inoltre, una azione protettiva a livello della cartilagine articolare.

Il ketoprofene inibisce: la formazione della ciclo-ossigenasi e della lipo-ossigenasi con conseguente blocco della sintesi delle prostaglandine, dei tromboxani, dei leucotrieni e delle bradichinine.

Il ketoprofene stabilizza la membrana lisosomiale e di conseguenza previene il rilascio degli enzimi lisosomiali responsabili del danno tessutale causato dal processo flogistico.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nel cane il picco di concentrazione plasmatica (C<sub>max</sub> circa 3,5 mcg/ml) viene raggiunto tra la prima e la seconda ora.

Il ketoprofene diffonde lentamente nel fluido sinoviale, raggiungendo concentrazioni inferiori a quelle plasmatiche, ma essendo il tempo di eliminazione più lento rispetto a quello ematico, le concentrazioni di ketoprofene in questa sede garantiscono un'attività terapeutica più prolungata rispetto alle concentrazioni ematiche.

La biodisponibilità del ketoprofene nel cane dopo somministrazione orale è del 90%. Il volume apparente di distribuzione è di 0,3 litri/kg nel cane.

Nel cane tra le principali vie metaboliche del ketoprofene predomina quella di coniugazione.

L'eliminazione del ketoprofene avviene prevalentemente per via urinaria.

Nel gatto l'assorbimento degli enantiomeri del ketoprofene che troviamo nel plasma dopo somministrazione orale ad 1 mg/kg di p.v. è rapido. Studi farmacocinetici hanno dimostrato che dopo somministrazione orale l'AUC nel plasma è di 6,36 (S(+))KTP e di 1,83 (R(-))KTP µg h/mL. L'eliminazione del ketoprofene avviene prevalentemente per via urinaria.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

d,l-lisina  
alcool benzilico (E 1519)

glicole propilenico (E 1520)  
acqua depurata q.b. a 1 ml

## **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 condizionamento primario: 60 giorni.

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

Conservare a temperatura ambiente. Proteggere dalla luce.

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

Flaconi di vetro giallo, capacità nominale 20 ml, contenente 15 ml di soluzione.

## **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**

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

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

Flacone da 15 ml      A.I.C. n. 102968017

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

Data di prima autorizzazione: 12/06/2000

Data del rinnovo: 12/06/2010

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

09/2023

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

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

<b>INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO</b>
---

**Astuccio 15 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**FINDOL Soluzione orale**

10 mg/ml, per cani e gatti

ketoprofene

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

ketoprofene 10 mg.

Eccipienti:

Alcol benzilico

Altri q.b. a 1 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 15 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

**Scad.**

**Dopo apertura, da usare entro 60 giorni.**

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

Conservare a temperatura ambiente. Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **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 ripetibile.

## **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**Tenere fuori 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.**

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

**VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).**

**Ceva Santé Animale, Z.I. de Très le Bois, B.P. 372, 22603 Loudeac Cedex, Francia.**

## **16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 102968017

## **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

**POSOLOGIA e data di prima apertura:**

N. GTIN 03411110653784

Codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta Flacone da 15 ml**

**1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**FINDOL Soluzione orale**

10 mg/ml, per cani e gatti

ketoprofene

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

ketoprofene 10 mg/ml.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERI DOSI**

15 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Soluzione orale.

**5. NUMERO DEL LOTTO**

Lotto n.

**6. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 60 giorni.

**7. SCRITTA SOLO PER USO VETERINARIO**

**Solo per uso veterinario.**

Per lo smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

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

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

**9. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 102968017

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FINDOL Soluzione orale**  
10 mg/ml, per cani e gatti

### 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

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
**VETEM S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).  
**Ceva Santé Animale**, Z.I. de Très le Bois, B.P. 372, 22603 Loudeac Cedex, Francia.

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FINDOL Soluzione orale  
10 mg/ml, per cani e gatti  
ketoprofene

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

1 ml di prodotto contiene:  
*Principio attivo:*  
ketoprofene 10 mg.  
Eccipienti: Alcol benzilico.  
Altri q.b. a 1 ml.

### 4. INDICAZIONI

Trattamento degli stati infiammatori di qualunque origine ed in particolare per i processi morbosi acuti o cronici dell'apparato muscolo-scheletrico.  
Trattamento degli stati dolorosi nel post-trattamento chirurgico.  
Trattamento degli stati febbrili.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in soggetti con turbe gastroenteriche, alterata funzionalità cardiaca, epatica o renale, o in soggetti che hanno già mostrato ipersensibilità al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei. Non utilizzare in caso di leucopenia e piastrinopenia, in animali con emorragie in atto e diatesi emorragica e in corso di trattamento con anticoagulanti, in quanto ne sinergizza l'azione.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Come per altri antinfiammatori non steroidei si possono riscontrare emorragie gastrointestinali e altri disturbi di solito transitori a carico del tratto gastroenterico, quali dispepsia, gastralgia, nausea, vomito, diarrea emorragica.

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

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

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

### **Cane**

Posologia: 1 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 0,1 ml/kg p.v.), 1 volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi, eventualmente ripetibili.

Via di somministrazione: orale.

### **Gatto**

Posologia: 1 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 0,1 ml/kg p.v.), 1 volta al giorno per 3-5 giorni consecutivi.

Via di somministrazione: orale.

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

Non mescolare altri farmaci nello stesso dosatore.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 60 giorni.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non mescolare altri farmaci nello stesso dosatore.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei devono somministrare il prodotto con cautela. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi; in caso di contatto accidentale lavare con abbondante acqua.

### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

In assenza di dati specifici, in via precauzionale, non somministrare ad animali in gravidanza. In prossimità del parto può ritardare il parto stesso.

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

Poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente.

In corso di terapia con farmaci a base di litio la contemporanea somministrazione di farmaci antinfiammatori non steroidei provoca un aumento dei livelli plasmatici del litio stesso.

Non somministrare insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti o nefrotossici.

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

La sicurezza del ketoprofene è stata dimostrata nel gatto somministrandolo al dosaggio terapeutico e nel cane somministrandolo ai seguenti dosaggi:

- 5 volte superiori la dose raccomandata per via orale per 5 giorni consecutivi;
- Alla dose raccomandata per via orale per 15 giorni consecutivi.

Nella maggior parte dei cani trattati non sono stati rilevati effetti collaterali.

### **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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o non utilizzati.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Presentazioni** – Flacone da 15 ml.

Il ketoprofene è un antinfiammatorio non steroideo, appartenente alla classe dei derivati dell'acido propionico, dotato di proprietà antinfiammatorie, analgesiche, antipiretiche. Il ketoprofene non induce alcuno degli effetti indesiderati caratteristici dei cortisonici.

Il ketoprofene esercita, inoltre, una azione protettiva a livello della cartilagine articolare.

Il ketoprofene inibisce: la formazione della ciclo-ossigenasi e della lipo-ossigenasi con conseguente blocco della sintesi delle prostaglandine, dei tromboxani, dei leucotrieni e delle bradichinine.

Il ketoprofene stabilizza la membrana lisosomiale e di conseguenza previene il rilascio degli enzimi lisosomiali responsabili del danno tissutale causato dal processo flogistico.

Nel cane il picco di concentrazione plasmatica ( $C_{max}$  circa 3,5 mcg/ml) viene raggiunto tra la prima e la seconda ora.

Il ketoprofene diffonde lentamente nel fluido sinoviale, raggiungendo concentrazioni inferiori a quelle plasmatiche, ma essendo il tempo di eliminazione più lento rispetto a quello ematico, le concentrazioni di ketoprofene in questa sede garantiscono un'attività terapeutica più prolungata rispetto alle concentrazioni ematiche.

La biodisponibilità del ketoprofene nel cane dopo somministrazione orale è del 90%. Il volume apparente di distribuzione è di 0,3 litri/kg nel cane.

Nel cane tra le principali vie metaboliche del ketoprofene predomina quella di coniugazione.

L'eliminazione del ketoprofene avviene prevalentemente per via urinaria.

Nel gatto l'assorbimento degli enantiomeri del ketoprofene che troviamo nel plasma dopo somministrazione orale ad 1 mg/kg di p.v. è rapido. Studi farmacocinetici hanno dimostrato che dopo somministrazione orale l'AUC nel plasma è di 6,36 (S(+)-KTP) e di 1,83 (R(-)-KTP)  $\mu\text{g h/mL}$ .

L'eliminazione del ketoprofene avviene prevalentemente per via urinaria.

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.**