

it 1. Denominazione del medicamento veterinario

Dolovet ad us. vet., polvere per bovini e suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

Ketoprofenum 160 mg

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

3. Forma farmaceutica

Polvere da bianca a giallastra per la somministrazione orale

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino, suino

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

Antiflogistico orale, antipiretico e analgesico per bovini e suini

Per il trattamento di follow-up del dolore acuto e delle condizioni infiammatorie dopo l'inizio della terapia con un analgesico e antinfiammatorio ad azione rapida somministrato per via parenterale:

- per le malattie infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico
- per alleviare i sintomi infiammatori e la riduzione della febbre nei singoli animali
- in caso di infiammazioni di origine batterica, solo in combinazione con un'adeguata terapia antibiotica
- per alleviare i dolori post-operatori, soprattutto dopo la decornazione e la castrazione
- in caso di immobilizzazione traumatica post partum

4.3. Controindicazioni

- Reazione al prodotto negli animali ipersensibili al prodotto
- Negli animali con problemi gastrointestinali
- In presenza di grave ipofunzione renale, di aumento della tendenza al sanguinamento o di disidratazione
- Non somministrare ai suinetti da latte.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata e la durata di trattamento.

Non utilizzare in animali che hanno perso completamente l'appetito, in quanto potrebbe verificarsi un assorbimento insufficiente del ketoprofene.

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

Le persone con ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono somministrare Dolovet con particolare cautela.

4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Sono possibili effetti collaterali tipici da farmaci antinfiammatori non steroidei come ulcere del tratto digestivo, diarrea e perdita di appetito. Ad eccezione di un animale con problemi gastrointestinali preesistenti, nessuna di queste reazioni avverse si è verificata in una sperimentazione condotta su 12 bovini in lattazione che hanno ricevuto una dose 1.5 volte superiore (6 mg/kg di peso corporeo al di) per un periodo di 10 giorni. Una sperimentazione condotta su 8 suini ha dimostrato l'assenza di effetti collaterali al dosaggio raccomandato, anche oltre il periodo di trattamento raccomandato.

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

Il ketoprofene può ritardare il parto e non deve essere somministrato subito prima della nascita.

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

Dolovet non deve essere usato insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei. Eventuali altri farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere somministrati non prima di 24 ore dall'ultima somministrazione di Dolovet. La somministrazione concomitante di glucocorticoidi può aumentare il rischio di effetti collaterali a carico del tratto digestivo. In caso di somministrazione simultanea di diuretici dell'ansa, l'efficacia del diuretico può essere ridotta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovino: Per via orale per 3 - 5 giorni. 1 volta al di 4 - 4.5 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo (equivalenti a 1 somministrazione giornaliera di 1 bustina o 4 misurini per 600 kg di peso corporeo). 1 misurino corrisponde al dosaggio per 160 kg di peso corporeo. La polvere viene sciolta nel mangime o in ½ litro d'acqua agitando vigorosamente e somministrata immediatamente.

Suino: Per via orale per 1 - 5 giorni. 1 volta al di 2 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo. ½ misurino corrisponde al dosaggio per 160 kg di peso corporeo. La polvere viene sciolta in un'acqua agitando vigorosamente, mescolata a un po' del pastone e somministrata immediatamente al maiale da trattare. Il volume di acqua necessario (circa 10 ml) dipende dal peso e dalle dimensioni dell'animale nonché dalla dose di Dolovet da somministrare.

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

Non esiste un antidoto specifico per il ketoprofene. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Bovino:	Tessuti commestibili:	1 giorno
	Latte:	nessuna
Suino:	Tessuti commestibili:	2 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico

Codice ATCvet: QM01AE03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con effetti antiflogistici, antipiretici e analgesici. L'effetto antinfiammatorio si basa principalmente sull'inibizione della cicloossigenasi e quindi della sintesi delle prostaglandine. Il ketoprofene riduce anche l'effetto della bradichinina, un neurotrasmettitore del dolore e dell'infiammazione. Inoltre, il ketoprofene stabilizza le membrane lisosomiali e quindi riduce il rilascio di enzimi lisosomiali. Il ketoprofene ha altresì un effetto anti-endotossico. Studi hanno dimostrato che il ketoprofene ha inibito la formazione di trombossano B2 in seguito alla somministrazione per via endovenosa di endotossina di *E. coli* nei bovini e nei suini. Il ketoprofene riduce efficacemente la febbre indotta dall'endotossina.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità orale del ketoprofene nei bovini è circa pari al 76% di quella della dose somministrata per via intramuscolare. La concentrazione plasmatica massima (C_{max} 3.9 µg/ml) in seguito alla somministrazione perorale di 4 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo viene raggiunta dopo 1 - 2 ore. Il ketoprofene si lega alle proteine plasmatiche fino a circa il 92%. Il volume di distribuzione del ketoprofene somministrato per via orale come Dolovet è di 0.7 l/kg. Tuttavia, gli effetti antinfiammatori non sono direttamente correlati alle concentrazioni plasmatiche. Studi hanno dimostrato che le concentrazioni di ketoprofene nelle articolazioni infiammate erano fino a 6.5 volte superiori a quelle presenti nelle articolazioni sane. Il tempo di emivita del ketoprofene nei bovini è di 4.5 ore. La metabolizzazione si verifica principalmente nel fegato, e i metaboliti sono escreti principalmente per via renale.

La biodisponibilità orale del ketoprofene nei suini è approssimativamente del 96%. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta in media dopo 1.25 ore. L'emivita di escrezione è di circa 3.5 ore e il tempo di permanenza medio è di 5.5 ore.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Maltodextrinum

Carmellosum natricum

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bustina: 48 mesi

Contenitore multidose: 24 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 5 bustine in laminato di carta/alluminio, ciascuna da 15 g

Scatola con 20 bustine in laminato di carta/alluminio, ciascuna da 15 g

Scatola con barattolo in plastica da 250 g e misurino in plastica

Scatola con barattolo in plastica da 1 kg e misurino in plastica

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

Fabbricante

Galena Pharma Oy (Finlandia)

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 57'206'003 5 bustine da 15 g

Swissmedic 57'206'004 20 bustine da 15 g

Swissmedic 57'206'005 barattolo da 250 g

Swissmedic 57'206'006 barattolo da 1 kg

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 31.03.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 28.10.2020

10. Data di revisione del testo

29.12.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente