

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketoprosol® 10 % ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, porcini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Ketoprofene 100 mg

Eccipiente: Alcool benzilico 10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione gialla chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, porcini, cavalli

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

Antiflogistico, antipiretico, analgesico per bovini, porcini e cavalli

Bovino: come terapia di supporto soprattutto per: malattie febbrili delle vie respiratorie, mastite acuta causata da *E. coli*. Per il sollievo del dolore post-operatorio dopo la decornazione e la castrazione.

Cavallo: come terapia di supporto soprattutto per: stati infiammatori acuti e dolorosi del sistema muscolo-scheletrico. Trattamento delle coliche.

Porco: come terapia di supporto per ridurre la febbre, soprattutto per: infezioni delle vie respiratorie. complesso MMA (sindrome da mastite-metrite-agalassia/SDPP: sindrome da disgalassia post-partum). Per il sollievo del dolore post-operatorio nei suinetti da latte durante interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

In tutte le specie animali, una terapia antibiotica appropriata deve essere somministrata anche in caso di malattie batteriche.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di:

- ipersensibilità al ketoprofene o a qualsiasi altro componente del preparato
- lesioni della mucosa gastrointestinale
- diatesi emorragica
- funzione renale o epatica ridotta
- puledri nei primi mesi di vita
- cavalle in gravidanza

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 in animali di età inferiore alle 6 settimane o in animali più vecchi può comportare rischi aggiuntivi. Se tale uso è comunque necessario, la dose dovrebbe essere ridotta e gli animali monitorati attentamente clinicamente. Non utilizzare nei puledri di età inferiore ai 15 giorni. Assicurare un'adeguata fornitura di acqua potabile durante il periodo di trattamento. Si deve prestare particolare attenzione agli animali con disidratazione, ipovolemia e ipotensione. Somministrato appena prima del parto, il ketoprofene può ritardare il parto e non dovrebbe quindi essere usato in quel momento. Non somministrare per via intra-arteriosa.

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

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare le informazioni sul medicinale. Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare spruzzi sulla pelle o sugli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Danni alla mucosa gastrica (ulcere) non possono essere esclusi nemmeno con un utilizzo secondo prescrizioni. L'applicazione intramuscolare porta occasionalmente a un'irritazione dolorosa transitoria del tessuto. Nei cavalli, le reazioni allergiche possono verificarsi in casi individuali.

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

Negli animali da laboratorio, gli studi sull'uso del ketoprofene durante la gravidanza non hanno mostrato indizi di effetti collaterali. Non ci sono studi su bovini e suini gravidi. Ketoprosol può essere usato durante la gravidanza.

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

Non usare ketoprosol in concomitanza con altri FANS, glucocorticoidi, anticoagulanti o diuretici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovino: (lentamente per via endovenosa o intramuscolare)

3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo al giorno per 1–3 giorni (equivalente a 3 ml/100 kg di peso corporeo al giorno). Non devono essere somministrati più di 10 ml per sito di iniezione (intramuscolare).

Cavallo: (lento per via endovenosa)

2,2 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/45 kg di peso corporeo) al giorno per 1–3 giorni. Nelle malattie del sistema muscolo-scheletrico, il ketoprosol deve essere somministrato per 3–5 giorni. Per il trattamento sintomatico delle coliche, un'iniezione è solitamente sufficiente. Prima di ogni ulteriore applicazione, è necessario un nuovo esame clinico.

Porco: (intramuscolare)

Dose singola di 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo (equivalente a 3 ml/100 kg o 0,03 ml/kg di peso corporeo).

Suinetti da allattare:

Singola iniezione intramuscolare di 3 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo (equivalente a 0,03 ml di soluzione iniettabile di ketoprosol per kg di peso corporeo), 10–30 minuti prima della procedura chirurgica.

Si deve prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio e all'attenta determinazione del peso corporeo. Si raccomanda di utilizzare un dispositivo di iniezione adatto ai suinetti (ad es. siringa dosatrice o pistola a iniezione) con una graduazione di almeno 0,05 ml. Il trattamento dei suinetti con ketoprofene prima della castrazione allevia il dolore post-operatorio per un periodo di 1–2 ore. Per alleviare il dolore durante l'intervento, è necessario anche un anestetico/sedativo appropriato.

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

Non sono stati osservati sintomi clinici di una reazione avversa: nei cavalli dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata di ketoprofene per un periodo di 15 giorni, nei bovini dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata per 5 giorni e nei suini dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata per 3 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili:

Cavallo: i.v. 1 giorno

Bovino: i.v. 1 giorno

i.m. 2 giorni

Porcino: i.m. 4 giorni

Latte: nessuno

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). Oltre al suo effetto antinfiammatorio, il ketoprofene ha anche un effetto analgesico e antipiretico. Il meccanismo d'azione si basa principalmente sull'inibizione della cicloossigenasi e quindi della sintesi delle prostaglandine. Oltre alla cicloossigenasi, anche la lipossigenasi è inibita in misura minore. Il ketoprofene riduce l'effetto della bradichinina, che è un messaggero chimico del dolore e dell'infiammazione. Inoltre, il ketoprofene stabilizza le membrane dei lisosomi. Questo inibisce il rilascio di enzimi lisosomiali, che hanno un effetto distruttivo sui tessuti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione intramuscolare, il ketoprofene è rapidamente assorbito, le concentrazioni plasmatiche massime sono raggiunte dopo 30–60 minuti. La biodisponibilità dopo applicazione intramuscolare nei bovini e nei suini è tra il 90–100 %, nei cavalli il 70 %; l'emivita plasmatica dipende dalla specie e dalla modalità di applicazione ed è di circa 1 ora dopo applicazione endovenosa e di circa 3 ore dopo applicazione intramuscolare. Il ketoprofene è un acido debole, è legato alle proteine

plasmatiche per circa il 95 % e ha una buona capacità di penetrazione nei tessuti infiammati. Il metabolismo avviene in gran parte nel fegato e i metaboliti sono escreti principalmente nelle urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L-Arginina, alcool benzilico, acido citrico monoidrato (se necessario per regolare il valore 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: 36 mesi

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C), nella confezione originale e al riparo dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale in vetro ambrato (tipo II) con tappo in clorobutile rosso e tappo in alluminio, 50 ml e 100 ml, in una scatola pieghevole. 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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 65'829 001 fiale di 50 ml

Swissmedic 65'829 002 fiale di 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26.02.2016 / Data dell'ultimo rinnovo: 13.10.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.03.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.