

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketodolor 10% ad uso veterinario, soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

#### Principio attivo:

Ketoprofene 100 mg

#### Eccipiente:

Alcool benzilico (E 1519) 10 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla trasparente

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, maiali

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

Antiflogistico, antipiretico, analgesico per bovini, maiali e cavalli

#### Bovini:

Come terapia adiuvante, in particolare in caso di:

- malattie febbrili del tratto respiratorio;
- infiammazione acuta della mammella causata da E. coli.

Per alleviare i dolori post-operatori dopo la decornazione e la castrazione.

#### Cavalli:

Come terapia adiuvante, in particolare in caso di:

- stati infiammatori acuti e dolorosi dell'apparato muscolo-scheletrico;
- trattamento di coliche.

#### Maiali:

Come terapia adiuvante per ridurre la febbre, in particolare in caso di:

- infezioni del tratto respiratorio;
- complesso MMA (sindrome mastite-metrite-agalassia);

- per alleviare dolori post-operatori nei maialini da latte sottoposti a piccoli interventi chirurgici sui tessuti molli, come la castrazione.

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

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di:

- ipersensibilità al ketoprofene o a uno degli altri ingredienti del preparato;
- lesioni della mucosa gastrointestinale;
- diatesi emorragica;
- funzione renale o epatica compromessa;
- puledri nei primi mesi di vita;
- cavalle gravide.

### 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'utilizzo in animali di età inferiore a 6 settimane o in animali più anziani può comportare rischi aggiuntivi. Se tale utilizzo è comunque necessario, la dose deve essere eventualmente ridotta e gli animali devono essere monitorati clinicamente con attenzione. Non utilizzare per puledri di età inferiore ai 15 giorni.

Durante il periodo di trattamento provvedere a fornire acqua potabile in quantità sufficiente. Occorre prestare particolare attenzione agli animali con disidratazione, ipovolemia e ipotensione.

Somministrato poco prima del parto, il ketoprofene può ritardare il parto e quindi non deve essere utilizzato in questo 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, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Le persone con ipersensibilità nota al ketoprofene devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non si possono escludere danni alla mucosa gastrica (ulcere) anche osservando l'utilizzo appropriato.

L'applicazione intramuscolare provoca occasionalmente un'irritazione dolorosa transitoria del tessuto.

Nei cavalli possono presentarsi, in singoli casi, reazioni allergiche.

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

#### Gravidanza e allattamento

##### **Gravidanza:**

Negli animali da laboratorio, gli studi sull'uso del ketoprofene durante la gravidanza non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti avversi. Non ci sono studi su bovini e suini in gravidanza.

Non utilizzare nelle cavalle in gravidanza.

##### **Allattamento:**

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non utilizzare Ketodolor 10% contemporaneamente ad altri FANS, glucocorticoidi, anticoagulanti o diuretici.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

#### **Bovini: (somministrazione endovenosa o intramuscolare lenta)**

3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo al giorno per 1 - 3 giorni (corrisponde a 3 ml/100 kg di peso corporeo al giorno).

#### **Cavalli: (somministrazione endovenosa lenta)**

2,2 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo (corrisponde a 1 ml/45 kg di peso corporeo) al giorno per 1 - 3 giorni.

Nelle malattie dell'apparato muscolo-scheletrico, Ketodolor 10% deve essere somministrato per 3 - 5 giorni.

Per il trattamento sintomatico delle coliche, di solito è sufficiente una iniezione. Prima di ogni ulteriore somministrazione è necessario un nuovo esame clinico.

#### **Maiali: (intramuscolare)**

Una sola volta 3 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo, (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo (= 0,03 ml/kg)).

#### **Maiolini da latte:**

Singola iniezione intramuscolare di 3 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo, corrispondente a 0,03 ml di soluzione iniettabile di Ketodolor 10% per kg di peso corporeo, 10 - 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Occorre prestare particolare attenzione alla precisione del dosaggio e all'attenta determinazione del peso corporeo. Si raccomanda di utilizzare un dispositivo di iniezione adatto ai maiolini da latte (ad esempio, siringa dosatrice o pistola per iniezione) con una graduazione di almeno 0,05 ml.

Il trattamento dei maiolini da latte con ketoprofene prima della castrazione allevia dolori post-operatori per un periodo di 1 - 2 ore. Per alleviare il dolore durante l'intervento, è necessario anche un anestetico/sedativo adatto.

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

Non esistono studi sulle overdose per questo medicinale veterinario. Eventuali conseguenze devono essere trattate in modo sintomatico.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

#### Tessuti commestibili:

Bovini, cavalli: endov. 1 giorno

Bovini, maiali: intram. 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 all'effetto antinfiammatorio, il ketoprofene ha anche un effetto analgesico e antipiretico.

Il meccanismo d'azione si basa principalmente sull'inibizione della ciclossigenasi e quindi della sintesi delle prostaglandine. Oltre alla cicloossigenasi, viene inibita in misura minore anche la lipossigenasi.

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. In questo modo si inibisce il rilascio degli enzimi lisosomiali, che hanno un effetto distruttivo sui tessuti.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare, il ketoprofene viene assorbito rapidamente; le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo 30-60 minuti.

La biodisponibilità dopo la somministrazione intramuscolare è compresa tra il 90 e il 100% nei bovini e nei suini, ed è del 70% nei cavalli; l'emivita plasmatica dipende dalla specie e dalla modalità di applicazione ed è di circa 1 ora dopo la somministrazione endovenosa e di circa 3 ore dopo la somministrazione intramuscolare.

Il ketoprofene è un acido debole, si lega alle proteine plasmatiche per circa il 95% e ha una buona capacità di penetrazione nei tessuti infiammati.

La metabolizzazione avviene in gran parte nel fegato e i metaboliti vengono escreti principalmente nelle urine.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)

L-arginina

Acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH)

Acqua per iniezioni

#### 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: 24 mesi

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

Il medicinale veterinario può essere utilizzato solo fino alla data indicata sul contenitore come "EXP" / "Scadenza".

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare il flacone da forare nell'imballaggio esterno per proteggere il contenuto dalla luce.

Il tappo può essere forato massimo 20 volte.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da forare in vetro ambrato di tipo II con tappo in plastica e tappo flangiato in alluminio, 50 ml, in scatola pieghevole.

Flacone da forare in vetro ambrato di tipo II con tappo in plastica e tappo flangiato in alluminio, 100 ml, in scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### 7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea  
kundenservice.ch@dechra.com

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 66546 001 50 ml

Swissmedic 66546 002 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 29.09.2017

Data dell'ultimo rinnovo: 19.04.2022

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

07.07.2022

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.