

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetoprofen® ad us. vet., soluzione orale per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Ketoprofene 100 mg

### Eccipienti:

Alcool benzilico (E 1519) 20 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale limpida e incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Antiflogistico, antipiretico e analgesico orale per i bovini. Per il trattamento di follow-up del dolore acuto e delle condizioni infiammatorie dopo l'inizio della terapia con un agente 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

Non usare:

- in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente
- negli animali con problemi gastrointestinali

- in presenza di grave ipofunzione renale, di aumento della tendenza al sanguinamento o di disidratazione.

#### **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

Evitare schizzi sugli occhi e sulla pelle. Nella manipolazione del medicinale veterinario l'utilizzatore dovrà indossare dispositivi di protezione costituiti da guanti di gomma e occhiali di sicurezza. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua la zona interessata. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono usare il medicinale veterinario con cautela.

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

Possono verificarsi gli effetti collaterali tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei, come diarrea dovuta a irritazione gastrointestinale e ulcere.

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

Con il dosaggio raccomandato di ketoprofene, studi di laboratorio su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici. Tali studi non sono stati condotti sui bovini. Negli animali da laboratorio, il ketoprofene può ritardare il parto e pertanto non deve essere somministrato alle bovine poco prima del parto. Deve essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Vetoprofen® 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 Vetoprofen®. 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**

Per uso orale al dosaggio di 1 x 4 ml al giorno per 100 kg di peso corporeo (equivalente a 4 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo) per 1 - 3 giorni. Diluire la quantità necessaria di medicinale veterinario in circa mezzo litro d'acqua (ad esempio con l'aiuto di un flacone adatto) e somministrarlo perorale all'animale. Il volume necessario può essere misurato con il misurino in dotazione. Per volumi superiori a 25 ml, si devono effettuare due misurazioni con lo stesso volume (ad esempio, per 28 ml, si devono misurare 2 x 14 ml). Somministrare immediatamente acqua potabile medicata.

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

In caso di sovradosaggio è necessario un trattamento sintomatico. Non esiste un antidoto specifico.

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

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: 0 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: 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 B<sub>2</sub> 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**

Nei bovini, la concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) viene raggiunta dopo la somministrazione perorale della dose raccomandata di 4 mg/kg di ketoprofene dopo una media di 1 ora e mezza. La variazione tra i bovini è di 1 - 2 ore. L'emivita di eliminazione dopo somministrazione perorale è di circa 2 ore e mezza. Gli studi hanno dimostrato che, nonostante la diminuzione delle concentrazioni plasmatiche, gli effetti antinfiammatori nei tessuti persistono. La biodisponibilità dopo la somministrazione per via orale è di circa il 76 %.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna informazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico (E 1519)

Arginina

Acido citrico monoidrato

Acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **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: 4 mesi.

Periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

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

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Bottiglie da 250 ml e 1000 ml in HDPE con tappo a vite in polipropilene, compreso il misurino da 25 ml in polipropilene, confezionate in una scatola.

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**

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

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

ufamed AG  
Kornfeldstrasse 2  
CH-6210 Sursee  
+41 (0)58 434 46 00  
info@ufamed.ch

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 66'689 001 250 ml con misurino  
Swissmedic 66'689 002 1000 ml con misurino  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 13.03.2018  
Data dell'ultimo rinnovo: 04.10.2022

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

07.12.2022

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

Non pertinente.