

140 mm

140 mm

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ketodolor® 100 mg/ml

Soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketodolor 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini

Ketoprofene

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo: 100 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 10 mg

Soluzione iniettabile, limpida gialla.

INDICAZIONI**Cavalli:**

-lenimento dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscolo scheletrici;
-lenimento del dolore viscerale associato a colica.

Bovini:

-lenimento del dolore (per esempio da trauma da compressione) associato a paresi post parto;
-riduzione della piressia e del malessere associati a patologia respiratoria batterica se utilizzato in combinazione con adeguata terapia antimicrobica;

-miglioramento del tasso di recupero da mastite clinica acuta, inclusa la mastite acuta da endotossine, causata da micro-organismi gram-negativi, in associazione con terapia antimicrobica;

-lenimento del dolore associato ad edema mammario post-parto.

-riduzione del dolore associato a zoppia.

Suini:

-riduzione della piressia e della frequenza respiratoria associate a patologia respiratoria batterica o virale se utilizzato in combinazione con adeguata terapia antimicrobica;
-trattamento di sostegno della sindrome mastite-metrite-agalassia nelle scrofe in associazione con adeguata terapia antimicrobica.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i) o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in concomitanza con altri farmaci anti-infiammatori (FANS) non-steroidi o nelle 24 ore successive alla loro somministrazione.

Non usare in animali con lesioni gastrointestinali, diatesi emorragica, discrasia ematica, insufficienza epatica, cardiaca, o renale.

REAZIONI AVVERSE

Come tutti i FANS, per la loro funzione inibitoria della sintesi della prostaglandina, casi di tossicità gastrica o renale sono stati osservati, molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, suini.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**Cavallo: uso endovenoso**

In caso di patologia muscolo-scheletrica la dose indicata è di 2.2 mg di ketoprofene/kg, pari a 1ml di soluzione per 45 kg di peso vivo una volta al giorno fino a un massimo di 3-5 giorni. In caso di colica del cavallo, la dose indicata è di 2.2 mg/kg (1ml/45kg) di peso vivo, con somministrazione unica. Una seconda iniezione può essere effettuata nel caso in cui la colica si ripresenti.

Bovini: uso endovenoso o uso intramuscolare profondo

La dose indicata è di 3mg di ketoprofene per kg di peso vivo, pari a 1 ml di soluzione per 33kg di peso vivo, somministrata una volta al giorno fino a un massimo di tre giorni.

Suini: uso intramuscolare profondo

La dose indicata è di 3mg di ketoprofene per kg di peso vivo, pari a 1 ml di soluzione per 33 kg di peso vivo, in un'unica somministrazione.

Non perforare il tappo più di venti volte.

TEMPI DI ATTESA**Bovini:**

carne e visceri:

in seguito a somministrazione endovenosa: 1giorno

in seguito a somministrazione intramuscolare: 4 giorni

latte: zero ore

Suini:

carne e visceri: 4 giorni

Cavalli:

carne e visceri: 1 giorno

latte: uso non consentito in giumente che producono latte destinato al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non refrigerare o congelare. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

AVVERTENZE SPECIALI**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:**

L'uso del prodotto in animali di età inferiore a 6 settimane o in animali in animali anziani può essere causa di rischio addizionale. Se questo uso non può essere evitato gli animali possono richiedere una riduzione dei dosaggi e un attento controllo. Non è raccomandato l'uso di ketoprofene in puledri di età inferiore a 15 giorni. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale. Evitare l' iniezione intra-arteriosa. Non superare le dosi indicate né la durata del trattamento.

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

In caso di auto-iniezione rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. Persone con accertata ipersensibilità al principio attivo e/o all'alcol benzilico devono evitare contatti con il prodotto. Evitare schizzi sulla cute e occhi. Tuttavia in tale eventualità si raccomanda di lavare con acqua la zona di cute interessata. Se l'irritazione persiste rivolgersi a un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, allattamento e l'ovo deposizione:

La sicurezza del ketoprofene in gravidanza è stata valutata nell'animale di laboratorio gravido (ratti, topi e conigli) e nei bovini e non sono stati riscontrati effetti teratogeni o embriotossici. Il farmaco può essere somministrato a bovini durante la gravidanza e a bovini e suini durante la lattazione. Dal momento che gli effetti di ketoprofene sulla fertilità, gravidanza o salute fetale delle cavalle non è stata determinata, il prodotto non dovrebbe essere somministrato a cavalle gravide. Dal momento che la sicurezza di ketoprofene durante la gravidanza delle scrofe non è stata determinata, il prodotto in questi casi potrà essere somministrato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato congiuntamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione di altri FANS e glucocorticoidi. Evitare la somministrazione concomitante di diuretici, farmaci nefrotossici e anticoagulanti. Ketoprofene è altamente legato alle proteine plasmatiche e può spiazzare o essere spiazzato da altri medicinali a elevato legame proteico, come gli anticoagulanti. Poiché ketoprofene può inibire l'aggregazione piastrinica e causare ulcere gastrointestinali, non deve essere usato insieme ad altri medicinali con lo stesso profilo di reazioni avverse. **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario:**

Non sono stati osservati effetti indesiderati in seguito alla somministrazione di ketoprofene a cavalli in dose 5 volte maggiore a quella raccomandata (11 mg/kg) per 15 giorni, a bovini in dose 5 volte quella raccomandata (15 mg/kg/die) per 5 giorni e ai suini in dose 3 volte quella raccomandata (9 mg/kg/die) per 3 giorni. In caso di sovradosaggio è necessario un trattamento sintomatico. Il prodotto è stato somministrato a vitelli nei primi 3 giorni di vita e a bovine gravide e in lattazione.

Incompatibilità Principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non dev'essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NONUTILIZZATO 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 non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 05/2019**ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

450 mm

450 mm

Dechra

Dechra

Product:Ketodolor 100 mg/ml - Leaflet - IT	Proof: 1.1 (JV)	Date: 19-09-2018	Proof:	Date:
Dimensions:..... 140 mm x 450 mm	def (JV)	24-09-2018		
Primary brand name font size: 27pt	2.1 (JV)	07-06-2019		
Primary brand description font size:..... 16.2pt	2.2 (JV)	13-06-2019		
Body text font size: 12pt				
Item code: XXXXXX				
Pharmacode: N/A				
Pantone reference guide Colours to be printed: BLACK	STYLE DEVIATIONS			
Do not print CUTTER GUIDE	REGULATORY AUTHORITIES REQUESTS			
Dechra				