

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Fenleve 10, 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: ketoprofen 100 mg

Έκδοχα: benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Διαυγές άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Άλογα

Θεραπεία οξέων και επώδυνων φλεγμονωδών παθήσεων σε άλογα, κυρίως σε μυοσκελετικές παθήσεις.

Συμπτωματική θεραπεία πυρετού και κολικού των αλόγων.

Βοοειδή

Αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική θεραπεία κυρίως στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Μυοσκελετικές παθήσεις:
 - σύνδρομο κατάκλισης των αγγέλων
 - χωλότητα, αρθρίτιδα (σε συνδυασμό με αιτιολογική θεραπεία)
 - τραύματα
 - δυστοκία
- Αναπνευστικές παθήσεις
- Κλινική μαστίτιδα
- Οίδημα μαστού
- Σύνδρομο κολικού

Χοίροι

Αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική θεραπεία κυρίως στις παρακάτω περιπτώσεις:

- αναπνευστικές διαταραχές
- σύνδρομο επιλόχειας υπογαλαξίας-αγαλαξίας (πρώην Μητρίτιδα-Μαστίτιδα-Αγαλαξία) στις σύες

Συμπτωματική θεραπεία πυρετού.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση μεγάλης αιμορραγίας.

Να αποφεύγεται η ενδοαρτηριακή χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε άλλο ΜΣΑΦ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να συνοδεύεται από αυξημένο κίνδυνο.

Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση καθ' αυτόν τον τρόπο, απαιτείται κλινική παρακολούθηση.

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ανεκτικότητας του προϊόντος σε πολύ νεαρούς πώλους, δεν προτείνεται η χορήγηση του προϊόντος σε πώλους ηλικίας μικρότερης των 15 ημερών.

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος για αυξημένη νεφρική τοξικότητα.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με πιθανόν νεφροτοξικά φάρμακα.

Τα ΜΣΑΦ μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και για αυτό το λόγο, σε περίπτωση βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να γίνεται παράλληλα αντιμικροβιακή αγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η κετοπροφαίνη έχει βρεθεί ότι μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθησία σε ζώα εργαστηρίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν απαιτούνται.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεν απαιτούνται.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Δεν έχουν διαπιστωθεί δευτερογενείς επιπτώσεις στη γαλουχία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες ή γαλουχούσες αγελάδες.

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε έγκυες φοράδες και σύες, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ταυτόχρονη χορήγηση αντιφλεγμονωδών, διουρητικών ή αντιπηκτικών θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση δραστικών συστατικών με υψηλό βαθμό πρόσδεσης σε πρωτεΐνες, καθώς ενδέχεται να υπάρξει ανταγωνισμός με την κετοπροφαίνη προκαλώντας τοξική δράση.

Προηγούμενη χορήγηση άλλου αντιφλεγμονώδους φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες, για αυτό είναι απαραίτητο να μεσολαβεί η παρέλευση τουλάχιστον 24 ωρών πριν από την έναρξη αγωγής με το παρόν φάρμακο. Για το ενδιάμεσο αυτό διάστημα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας που χορηγήθηκε προηγουμένως. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή που μπορεί να επιδεινώσουν γαστρεντερικά έλκη σε ζώα που έλαβαν προηγουμένως αγωγή με ΜΣΑΦ.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία κετοπροφαίνης αλλά πρέπει να χορηγείται η γενική υποστηρικτική αγωγή που ακολουθείται σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας ΜΣΑΦ.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή και χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Γαστρική δυσανεξία Νεφρική δυσλειτουργία
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή ¹ Νεφρική διαταραχή ¹

¹ Όπως και σε άλλα ΜΣΑΦ, υπάρχει κίνδυνος σπάνιων ιδιοσυγκρασιακών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: vetpharmacovigilance@eof.gr

<http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Άλογα: 1 ml/45 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 2,2 mg δραστικό συστατικό /kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκά (στον τράχηλο) για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Βοοειδή: 3 ml/100 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 3 mg δραστικό συστατικό/kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 3 ml/100 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 3 mg δραστικό συστατικό /kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδομυϊκά.

Το πόμα δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 45 φορές. Σε περιπτώσεις χορήγησης σε μεγάλες ομάδες ζώων συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

έπειτα από ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση

Βοοειδή

Έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση:

- Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

- Γάλα: μηδέν ώρες

Έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση:

- Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

- Γάλα: μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

16953/01-04-2021/K-0244201

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων
Παιανία 190 02
ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η κετοπροφαίνη είναι μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που προέρχεται από το φαινυλοπροπιονικό οξύ και χαρακτηρίζεται από τρεις φαρμακολογικές ιδιότητες τυπικές για όλα τα ΜΣΑΦ (αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική δράση).

Η κετοπροφαίνη αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών, παρεμποδίζοντας τον μεταβολισμό των παραγώγων του αραχιδονικού οξέος.

Η κετοπροφαίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος επιτυγχάνεται εντός 30 έως 40 λεπτών. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι 100% σε βοοειδή και χοίρους και 70% σε άλογα.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα του αίματος μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 2-3 ώρες. Η κετοπροφαίνη συνδέεται κατά 95% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η κετοπροφαίνη μεταβολίζεται αρχικά μέσω της αναγωγής της σε δευτεροταγή αλκοόλη. Η αναγωγή αυτή είναι ταχύτερη στα άλογα και τους χοίρους σε σχέση με άλλα ζωικά είδη.

Ο ανηγμένος μεταβολίτης της κετοπροφαίνης είναι ο κυριότερος στα βοοειδή, ενώ στα άλογα αυτός είναι συνδεδεμένος με γλυκουρονικό οξύ.

Η κετοπροφαίνη απεκκρίνεται ταχέως, κυρίως μέσω του ούρου και το 80% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται εντός 12 ωρών.

--