

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quadrisol 100 mg/ml πόσιμη γέλη για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βεδαπροφαίνη 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Water (minimum purified grade)	
Propylene glycol (E1520)	130 mg
Hydroxyethylcellulose	
Potassium hydroxide (E525)	
Hydrochloric acid (E507)	
Chocolate flavour	

Διαφανής, άχρωμη γέλη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ίπποι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, που συνοδεύουν μυοσκελετικές διαταραχές και αλλοιώσεις των μαλακών μορίων (τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις). Σε περιπτώσεις προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται προφυλακτικά τουλάχιστον 3 περίπου ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές, καρδιακή, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε πώλους ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε ίππους αγώνων, η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα στη χώρα νομοθεσία. Στους ίππους αυτούς πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους κανονισμούς των αγώνων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνεται να γίνεται έλεγχος των ούρων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Ίπποι με στοματικές αλλοιώσεις πρέπει να εξετάζονται κλινικά και ο θεράπων κτηνίατρος να αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχισθεί η αγωγή. Εάν οι στοματικές αλλοιώσεις επιμένουν, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής, οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση στοματικών αλλοιώσεων. Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκικά ή υποτασικά ζώα, γιατί υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διαταραχή του πεπτικού σωλήνα ¹ Μαλακά κόπρανα ² Κνίδωση ² Λήθαργος ²
---	--

¹Αλλοιώσεις της γαστρεντερικής οδού.

²Αναστρέψιμο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Να μην χορηγείται σε φοράδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, καθώς και ουσίες που έχουν υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι δυνατόν να παρουσιάσουν ανταγωνισμό στις θέσεις σύνδεσης και είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε τοξικά φαινόμενα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Χορήγηση δύο φορές την ημέρα. Η αρχική δόση των 2 mg/kg (2 ml/100 kg) ακολουθείται από μία δόση συντήρησης 1 mg/kg (1 ml/100 kg), χορηγούμενη κάθε 12 ώρες. Η αγωγή μπορεί να συνεχισθεί το πολύ για 14 συνεχόμενες ημέρες. Σε περιπτώσεις προφυλακτικής αγωγής, είναι αρκετή η μέγιστη διάρκεια θεραπείας για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η γέλη χορηγείται από το στόμα, τοποθετώντας το στόμιο της σύριγγας ανάμεσα στα δόντια και εγχύοντας την απαιτούμενη ποσότητα της γέλης στο πίσω μέρος της γλώσσας. Πριν από τη χορήγηση, ο δακτύλιος της σύριγγας πρέπει να ρυθμίζεται στην απαιτούμενη ποσότητα.

Συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος πριν από την τροφή.

Σε περιπτώσεις προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί προφυλακτικά 3 ώρες πριν από την επέμβαση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Αλλοιώσεις και αιμορραγίες της γαστρεντερικής οδού, διάρροια, κνίδωση, λήθαργος, ανορεξία. Εάν παρουσιασθούν συμπτώματα, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα. Η υπερδοσολογία είναι πιθανόν να οδηγήσει σε θάνατο τα υπό θεραπεία ζώα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η βεδαπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που ανήκει στην ομάδα των παραγών του προπιονικού οξέως. Η βεδαπροφαίνη αναστέλλει την ενζυμική δραστηριότητα για τη σύνθεση των προσταγλανδινών (ένζυμο κυκλοοξυγενάση), με αποτέλεσμα να έχει αντιφλεγμονώδεις, αντιπυρετικές και αναλγητικές ιδιότητες. Μελέτες στον ίππο απέδειξαν ισχυρή αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης E₂ (PGE₂) στο εξίδρωμα καθώς και αναστολή της σύνθεσης της θρομβοξάνης B₂ στον ορό και στο εξίδρωμα. Η βεδαπροφαίνη περιέχει ένα ασύμμετρο άτομο άνθρακα και συνεπώς είναι ένα ρακεμικό μείγμα του (+) εναντιομερούς και του (-) εναντιομερούς. Και τα δύο εναντιομερή συνεισφέρουν στη θεραπευτική δράση της ουσίας. Το (+) εναντιομερές είναι ισχυρότερο στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών. Και τα δύο εναντιομερή είναι εξίσου ισχυροί ανταγωνιστές της προσταγλανδίνης PGF_{2α}.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βεδαπροφαίνη απορροφάται ταχέως μετά από τη χορήγηση από το στόμα. Η βιοδιαθεσιμότητά της μετά από τη χορήγηση από το στόμα είναι 80-90%, αλλά μειώνεται σημαντικά, εάν χορηγείται μαζί με την τροφή. Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, η τελική ημιπερίοδος ζωής είναι 350-500 λεπτά και δεν παρατηρείται συσσώρευση του φαρμάκου μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις. Σταθερές συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται ταχέως μετά από την έναρξη της αγωγής. Η βεδαπροφαίνη έχει υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό. Ο κυριότερος μεταβολίτης είναι ένα μονοϋδροξυλιούχο παράγωγο. Έχει αποδειχθεί ότι όλοι οι μεταβολίτες της βεδαπροφαίνης είναι λιγότερο δραστικοί σε σχέση με την αρχική ένωση, όπως αυτό προσδιορίστηκε στη δοκιμή αναστολής σχηματισμού της θρομβοξάνης B₂. Περίπου το 70% της από το στόμα χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μια σύριγγα πολλαπλών δόσεων των 30 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (λευκό) και από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (λευκό και φυσικό). Η σύριγγα φέρει δοσομετρική κλίμακα ανά 1 ml και ρυθμίζεται σε βαθμίδες ανά 0,5 ml με τη βοήθεια του δακτυλίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 σύριγγα των 30 ml.

Χάρτινο κουτί με 3 σύριγγες των 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GROVET B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 4 Δεκεμβρίου 1997

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<{HH μήνας EEEE}>

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quadrisol 100 mg/ml πόσιμη γέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Βεδαπροφαίνη 100 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 2 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GROVET B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/005/001 (1 x 30 ml)

EU/2/97/005/005 (3 x 30 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Σύριγγα 30 ml (HDP/LDP)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quadrisol

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Βεδαπροφαίνη 100 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 2 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Quadrisol 100 mg/ml πόσιμη γέλη για ίππους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Βεδαπροφαίνη 100 mg/ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Προπυλενογλυκόλη (E1520)	130 mg

Διαφανής, άχρωμη γέλη.

3. Είδη ζώων

Ίπποι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, που συνοδεύουν μυοσκελετικές διαταραχές και αλλοιώσεις των μαλακών μοριών (τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις). Σε περιπτώσεις προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται προφυλακτικά τουλάχιστον 3 περίπου ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές, καρδιακή, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε πάλους ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε ίππους αγώνων, η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα στη χώρα νομοθεσία. Στους ίππους αυτούς πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους κανονισμούς των αγώνων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνεται να γίνεται έλεγχος των ούρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Ίπποι με στοματικές αλλοιώσεις πρέπει να εξετάζονται κλινικά και ο θεράπων κτηνίατρος να αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχισθεί η αγωγή. Εάν οι στοματικές αλλοιώσεις επιμένουν, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής, οι ίπποι πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση στοματικών αλλοιώσεων. Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκικά ή υποτασικά ζώα, γιατί υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

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

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Να μην χορηγείται σε φοράδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, καθώς και ουσίες που έχουν υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι δυνατόν να παρουσιάσουν ανταγωνισμό στις θέσεις σύνδεσης και είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε τοξικά φαινόμενα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Υπερδοσολογία:

Αλλοιώσεις και αιμορραγίες της γαστρεντερικής οδού, διάρροια, κνίδωση, λήθαργος, ανορεξία. Εάν παρουσιασθούν συμπτώματα, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα. Η υπερδοσολογία είναι πιθανόν να οδηγήσει σε θάνατο τα υπό θεραπεία ζώα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διαταραχή του πεπτικού σωλήνα ¹ Μαλακά κόπρανα ² Κνίδωση ² Λήθαργος ²
---	--

¹Αλλοιώσεις της γαστρεντερικής οδού.

²Αναστρέψιμο.

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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται να χορηγείται δύο φορές την ημέρα. Η αρχική δόση είναι 2 mg/kg (2 ml/100 kg), ακολουθούμενη από μία δόση συντήρησης 1 mg/kg (1 ml/100 kg), χορηγούμενη κάθε 12 ώρες.

Η αγωγή μπορεί να συνεχισθεί το πολύ για 14 συνεχόμενες ημέρες. Το σωματικό βάρος καθώς και η δόση πρέπει να προσδιορίζονται με ακρίβεια για να αποφευχθεί η υπερδοσολογία. Σε περιπτώσεις προφυλακτικής αγωγής, είναι αρκετή η μέγιστη διάρκεια θεραπείας για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η γέλη χορηγείται από το στόμα, τοποθετώντας το στόμιο της σύριγγας ανάμεσα στα δόντια και εγχύοντας την απαιτούμενη ποσότητα της γέλης στο πίσω μέρος της γλώσσας. Πριν από τη χορήγηση, ο δακτύλιος της σύριγγας πρέπει να ρυθμίζεται στην απαιτούμενη ποσότητα.

Συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος πριν από την τροφή.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης 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 άμεσου περιέκτη: 2 μήνες.

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

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Μια σύριγγα πολλαπλών δόσεων των 30 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (λευκό) και από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (λευκό και φυσικό). Η σύριγγα φέρει δοσομετρική κλίμακα ανά 1 ml και ρυθμίζεται σε βαθμίδες ανά 0,5 ml με τη βοήθεια του δακτυλίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 σύριγγα των 30 ml.

Χάρτινο κουτί με 3 σύριγγες των 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH μήνας EEEE}

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

GROVET B.V.

Centurionbaan 140

3769 AV Soesterberg

Κάτω Χώρες

Τηλ: +31 88 582 4100

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Provet A.E.

Νικηφόρου Φωκά και Αγίων Αναργύρων,

Θέση Βράγκο, Ασπρόπυργος, 193 00,

Ελλάδα

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

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