

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kelaprofen 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketoprofen 100 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Άλογα

- ανακούφιση φλεγμονής και πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές,
- ανακούφιση σπλαγχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό.

Βοοειδή

- υποστηρικτική θεραπεία επιλόχειας πάρεσης που σχετίζεται με τον τοκετό,
- μείωση του πυρετού και της δυσφορίας που σχετίζονται με βακτηριακή νόσο του αναπνευστικού όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται,
- βελτίωση του ρυθμού ανάρρωσης σε περιπτώσεις οξείας κλινικής μαστίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας μαστίτιδας λόγω ενδοτοξίνης, η οποία προκαλείται από gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία,
- μείωση του οιδήματος του μαστού που σχετίζεται με τον τοκετό;
- Μειώνει τον πόνο που συνδέεται με τη χωλότητα.

Χοίροι

- μείωση του πυρετού και του αναπνευστικού ρυθμού που σχετίζονται με βακτηριακή ή ιογενή νόσο του αναπνευστικού, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται,
- υποστηρικτική θεραπεία του συνδρόμου μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας σε θηλυκούς χοίρους, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγούνται ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, διουρητικά και αντιπηκτικά.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, όπου υπάρχει η πιθανότητα γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας ή σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν ενδείξεις αιματολογικής δυσκρασίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χορήγηση ketoprofen δεν συνιστάται σε πώλους ηλικίας μικρότερης των 15 ημερών. Η χορήγηση σε οποιοδήποτε ζώο ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ζώα μεγάλης ηλικίας, πιθανόν να ενέχει πρόσθετους κινδύνους. Εάν η χορήγηση δεν μπορεί να αποφευχθεί, ενδεχομένως να απαιτείται χορήγηση μειωμένης δόσης και προσεκτική αντιμετώπιση των ζώων.

Αποφύγετε τη χορήγηση σε ζώα που είναι αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά, διότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή ένεση.

Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη δόση ή διάρκεια της θεραπείας.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή/και τη βενζυλική αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Αποφεύγετε διαβροχή του δέρματος και των οφθαλμών. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, πλύνετε επιμελώς την επηρεαζόμενη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός εμμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, λόγω της δράσης τους να αναστέλλουν τη σύνθεση των προσταγλανδινών, υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης γαστρικής ή νεφρικής δυσανεξίας σε ορισμένα ζώα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια της ketoprofen έχει διερευνηθεί σε κυοφορούντα πειραματόζωα (επίμυες, μύες και κουνέλια) και βοοειδή και δεν έδειξαν τερατογενετικές ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε βοοειδή κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε χοιρομητέρες κατά την διάρκεια της γαλουχίας. Δεδομένου ότι δεν έχουν προσδιοριστεί οι επιδράσεις της κετοπροφένης στη γονιμότητα, κύηση ή υγεία του εμβρύου στα άλογα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε κυοφορούσες φορβάδες. Καθώς η ασφάλεια της ketoprofen δεν έχει αξιολογηθεί σε κυοφορούντες θηλυκούς χοίρους, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών μαζί με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, διουρητικά ή αντιπηκτικά.

Ορισμένα ΜΣΑΦ πιθανόν να δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα που διαθέτουν επίσης υψηλό βαθμό δέσμευσης, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με νεφροτοξικά φάρμακα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για τη θεραπεία μεγάλων ομάδων ζώων, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης.

Μην ανοίγετε τον περιέκτη περισσότερες από 33 φορές.

Άλογα:

Ενδοφλέβια χορήγηση.

Για χρήση σε μυοσκελετικές παθήσεις:

2,2 mg ketoprofen/kg, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 45 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ένεσης, μία φορά ημερησίως για έως και 3 με 5 ημέρες.

Για χρήση σε περίπτωση κολικού ιπποειδών:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ένεσης για άμεσο αποτέλεσμα. Σε περίπτωση υποτροπής του κολικού, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη ένεση.

Βοοειδή:

Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.

3 mg ketoprofen/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 33 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ή βαθιάς ενδομυϊκής ένεσης, μία φορά ημερησίως για έως και 3 ημέρες.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή χορήγηση.

3 mg ketoprofen/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 33 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα εφάπαξ μέσω βαθιάς ενδομυϊκής ένεσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα όταν χορηγήθηκε ketoprofen σε ίππους κατά 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, σε βοοειδή κατά 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες ή σε χοίρους κατά 3 φορές τη συνιστώμενη δόση για 3 ημέρες.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

- μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: 1 ημέρα
- μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη, αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή, παράγωγα προπιονικού οξέος.

Κωδικός ATC Vet: QM01AE03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ketoprofen είναι παράγωγο του phenylpropionic acid και ανήκει στην ομάδα των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Όπως ισχύει για όλες τις ουσίες αυτού του τύπου, οι κύριες φαρμακολογικές της δράσεις είναι αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές. Ο μηχανισμός δράσης σχετίζεται με την ικανότητα παρεμβολής της ketoprofen στη σύνθεση προσταγλανδινών από προδρόμους, όπως είναι το arachidonic acid.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ketoprofen απορροφάται γρήγορα. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε λιγότερο από μία ώρα μετά από παρεντερική χορήγηση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80 έως 95%. Η ketoprofen δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 95%), επιτρέποντας τη συσσώρευσή της στο εξίδρωμα του σημείου της φλεγμονής.

Η δράση της διαρκεί περισσότερο από το αναμενόμενο σε σύγκριση με την ημίσεια ζωή του πλάσματος που ποικίλλει μεταξύ μίας και τεσσάρων ωρών, ανάλογα με το είδος. Η ketoprofen εισέρχεται στο αρθρικό υγρό και παραμένει εκεί σε υψηλότερα επίπεδα απ' ό,τι στο πλάσμα, με ημίσεια ζωή δύο έως τρεις φορές μεγαλύτερη απ' ό,τι στο πλάσμα.

Η ketoprofen μεταβολίζεται στο ήπαρ και το 90 τοις εκατό απεκκρίνεται στα ούρα και ολοκληρώνεται μετά από 96 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-Arginine

Benzyl alcohol (E1519)

Citric acid monohydrate (για ρύθμιση του pH)

Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε και μην ψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φαιοκίτρινα, γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 50, 100 και 250 ml, κλεισμένα με πώματα από ελαστικό από βρωμοβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου, συσκευασμένα σε εξωτερικό κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά από χαρτόνι με φιαλίδια των 1, 6, 10 και 12 των 50 ml, 100 ml και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY 00338V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 22/03/2012

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19/06/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/05/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kelaprofen 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους
Ketoprofen

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Ketoprofen 100 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml – 100 ml – 250 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, βοοειδή, χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκή χρήση
Άλογα: ενδοφλέβια χρήση
Χοίροι: βαθιά ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

- μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: 1 ημέρα

- μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ / EXP:

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε και μην ψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, ΒΕΛΓΙΟ.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ:

N.A. CHANCE TRADING

Δημοκρατίας 60, κατ. 1, 2034, Στρόβολος

Λευκωσία-Κύπρος

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY 00338V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα / Lot:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ των 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kelaprofen 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους
Kelaprofen

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Ketoprofen 100 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκή χρήση
Άλογα: ενδοφλέβια χρήση
Χοίροι: βαθιά ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Βοοειδή:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:
- μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: 1 ημέρα
- μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ημέρες
Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: / Lot:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ / EXP:
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:
...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
ΕΤΙΚΕΤΑ των 100 – 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketaprofen 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους
Ketoprofen

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Ketoprofen 100 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml – 250 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, βοοειδή, χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκή χρήση
Άλογα: ενδοφλέβια χρήση
Χοίροι: βαθιά ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

- μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: 1 ημέρα

- μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ / EXP:

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε και μην ψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY 00338V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: / Lot:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Kelaprogen 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Βέλγιο.

Αποκλειστικός Διανομέας:

N.A. CHANCE TRADING

Δημοκρατίας 60, κατ. 1, 2034, Στρόβολος

Λευκωσία-Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kelaprogen 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους

Ketoprofen

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketoprofen 100 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Διαυγές, άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Άλογα

- ανακούφιση φλεγμονής και πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές,
- ανακούφιση σπλαγχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό.

Βοοειδή

- υποστηρικτική θεραπεία επιλόχειας πάρεσης που σχετίζεται με τον τοκετό,
- μείωση του πυρετού και της δυσφορίας που σχετίζονται με βακτηριακή νόσο του αναπνευστικού όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται,
- βελτίωση του ρυθμού ανάρρωσης σε περιπτώσεις οξείας κλινικής μαστίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας μαστίτιδας λόγω ενδοτοξίνης, η οποία προκαλείται από gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία,
- μείωση του οιδήματος του μαστού που σχετίζεται με τον τοκετό,
- Μειώνει τον πόνο που συνδέεται με τη χλωτότητα.

Χοίροι

- μείωση του πυρετού και του αναπνευστικού ρυθμού που σχετίζονται με βακτηριακή ή ιογενή νόσο του αναπνευστικού, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται,

- υποστηρικτική θεραπεία του συνδρόμου μαστίτιδας-μητρίτιδας-γαλαξίας σε θηλυκούς χοίρους, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγούνται ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, διουρητικά και αντιπηκτικά.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, όπου υπάρχει η πιθανότητα γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας ή σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν ενδείξεις αιματολογικής δυσκρασίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, λόγω της δράσης τους να αναστέλλουν τη σύνθεση των προσταγλανδινών, υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης γαστρικής ή νεφρικής δυσανεξίας σε ορισμένα ζώα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, βοοειδή, χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τη θεραπεία μεγάλων ομάδων ζώων, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης.

Μην ανοίγετε τον περιέκτη περισσότερες από 33 φορές.

Άλογα:

Ενδοφλέβια χορήγηση.

Για χρήση σε μυοσκελετικές παθήσεις:

2,2 mg ketoprofen/kg, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 45 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ένεσης, μία φορά ημερησίως για έως και 3 με 5 ημέρες.

Για χρήση σε περίπτωση κολικού ιπποειδών:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ένεσης για άμεσο αποτέλεσμα. Σε περίπτωση υποτροπής του κολικού, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη ένεση.

Βοοειδή:

Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.

3 mg κετοπροφένης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 33 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ή βαθιάς ενδομυϊκής ένεσης, μία φορά ημερησίως για έως και 3 ημέρες.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή χορήγηση.

3 mg κετοπροφένης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 33 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα εφάπαξ μέσω βαθιάς ενδομυϊκής ένεσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί:

- μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: 1 ημέρα
- μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μην καταψύχετε και μην ψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, θα πρέπει να τηρείται η διάρκεια ζωής του έτοιμου προς χρήση προϊόντος που καθορίζεται στο παρόν ένθετο συσκευασίας, καθώς και η ημερομηνία κατά την οποία οποιοδήποτε προϊόν το οποίο παραμένει στον περιέκτη θα πρέπει να απορρίπτεται. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να καταγράφεται στον χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η χορήγηση ketoprofen δεν συνιστάται σε πώλους ηλικίας μικρότερης των 15 ημερών.

Η χορήγηση σε οποιοδήποτε ζώο ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ζώα μεγάλης ηλικίας, πιθανόν να ενέχει πρόσθετους κινδύνους. Εάν η χορήγηση δεν

μπορεί να αποφευχθεί, ενδεχομένως να απαιτείται χορήγηση μειωμένης δόσης και προσεκτική αντιμετώπιση των ζώων. Αποφύγετε τη χορήγηση σε ζώα που είναι αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά, διότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή ένεση. Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη δόση ή διάρκεια της θεραπείας.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή/και τη βενζυλική αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Αποφεύγετε διαβροχή του δέρματος και των οφθαλμών. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, πλύνετε επιμελώς την επηρεαζόμενη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός εμμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια της ketoprofen έχει διερευνηθεί σε κυοφορούντα πειραματόζωα (επίμυες, μύες και κουνέλια) και βοοειδή και δεν έδειξαν τερατογενετικές ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε βοοειδή κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε χοιρομητέρες κατά την διάρκεια της γαλουχίας. Δεδομένου ότι δεν έχουν προσδιοριστεί οι επιδράσεις της κετοπροφένης στη γονιμότητα, κύηση ή υγεία του εμβρύου στα άλογα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε κυοφορούσες φορβάδες. Καθώς η ασφάλεια της ketoprofen δεν έχει αξιολογηθεί σε κυοφορούντες θηλυκούς χοίρους, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών μαζί με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, διουρητικά ή αντιπηκτικά. Ορισμένα ΜΣΑΦ πιθανόν να δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα που διαθέτουν επίσης υψηλό βαθμό δέσμευσης, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με νεφροτοξικά φάρμακα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα όταν χορηγήθηκε ketoprofen σε άλογα κατά 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, σε βοοειδή κατά 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες ή σε χοίρους κατά 3 φορές τη συνιστώμενη δόση για 3 ημέρες.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα συστατικά στην ίδια σύριγγα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

04/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά από χαρτόνι με φιαλίδια των 1, 6, 10 και 12 των 50 ml, 100 ml και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.