

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kalafev 50 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή και χοίρους

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

flunixin meglumine 82,95 mg (ισοδυναμεί με flunixin 50 mg)

**Έκδοχα:**

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
phenol	5 mg
disodium edetate (E386)	
sodium formaldehyde sylfoxylate	2,5 mg
sodium hydroxide	
propylene glycol (E1520)	
hydrochloric acid	
water for injections	

Διαυγές άχρωμο ή ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή και χοίροι.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται ως αναλγητικό, αντιφλεγμονώδες και αντιπυρετικό.

Στα άλογα ως αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό σε μυοσκελετικές παθήσεις και κολικούς. Επίσης, σε διάρροια πώλων, ενδοτοξική καταπληξία, κολίτιδα, αναπνευστική νόσο, πριν και μετά από οφθαλμική ή γενική χειρουργική επέμβαση, μετά από ιπποδρομία.

Στα βοοειδή ως υποστηρικτική αγωγή σε οξεία αναπνευστική νόσο, οξεία κολιβακιλλική μαστίτιδα, ενδοτοξική καταπληξία, διάρροια μόσχων.

Στους χοίρους ως υποστηρικτική αγωγή για το σύνδρομο επιλόχειας υπογαλαξίας/αγαλαξίας (MMA) της σούς. Επίσης, κατά την θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού των χοίρων, ως αντιπυρετικό και αντιφλεγμονώδες, συμπληρωματικά της θεραπείας με αντιμικροβιακά.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακές, ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες ή σε ζώα που βρίσκονται σε κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους, αιμορραγίας, δυσκρασίας του αίματος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο προϊόν. Στα άλογα ιπποδρομίας θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση 8 ημέρες πριν από τον αγώνα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Υιοθετήστε κατάλληλες αποστειρωμένες προφυλάξεις.

Αποφύγετε τη χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, που εμποδίζουν την σύνθεση των προσταγλανδινών, δεν πρέπει να χορηγούνται σε ζώα που έχουν υποβληθεί σε γενική αναισθησία μέχρι την πλήρη ανάρρωση. Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στη τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν θα είναι διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

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

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, 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:

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, ωστόσο η κατανάλωση μικρής ποσότητας αυτής οδηγεί σε χαμηλή επικινδυνότητα τοξικότητάς τους.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεν απαιτούνται.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή και χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> Αιμορραγία, δυσκρασία του αίματος <sup>1</sup> Γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρικό έλκος <sup>1</sup> Νεφρική διαταραχή <sup>1</sup> Αταξία, έλλειψη συντονισμού <sup>2</sup> Υπεραερισμός, Ταχύπνοια <sup>2</sup> Ταραχή <sup>2</sup> Μυϊκή αδυναμία <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

<sup>2</sup> μετά από τυχαία ενδοφλέβια ένεση; τα συμπτώματα αυτά είναι παροδικά και εξαφανίζονται μέσα σε λίγα λεπτά.

Άλογα:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υποπρωτεϊναιμία Οίδημα στο σημείο της ένεσης, σκληρία στο σημείο της ένεσης, σκληρότητα στο σημείο της ένεσης Εφίδρωση
---	--

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**

#### Κύηση και γαλουχία:

Μελέτες που έχουν διεξαχθεί στα βοοειδή δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στο προϊόν. Στις φοράδες και στις σύες, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συνακόλουθης χρήσης αυτού του θεραπευτικού προϊόντος με άλλα προϊόντα. Συνεπώς συνιστάται να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλες ουσίες.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs)

Δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φουροσεμίδα γιατί μειώνει την διουρητική δράση της φουροσεμίδης.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με βαρφαρίνη, μεθοτρεξάτη, κορτικοστεροειδή, ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα ελκογόνα φάρμακα.

Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με μεθοξυφλουράνιο, ή πριν από την ανάνηψη από οποιαδήποτε μορφή αναισθησίας.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

#### Άλογα

Ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως 1,1 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (1 ml διαλύματος για 45 kg σωματικού βάρους) ανά 18-24 ώρες για 5 ημέρες.

#### Βοοειδή

Ενδοφλεβίως 1,1-2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (2 ml διαλύματος για 45 kg σωματικού βάρους) ανά 8-24 ώρες για 2-5 ημέρες.

#### Χοίροι

Ενδομυϊκώς 2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (2 ml διαλύματος για 45 kg σωματικού βάρους).

Για την θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας υπογαλαξίας/αγαλαξίας η χορήγηση γίνεται ανά 24 ώρες για 2-5 ημέρες.

Για την θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού των χοίρων συστήνεται μία άπαξ χορήγηση.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα βοοειδή, τα άλογα και τους χοίρους, μετά από χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σε δόσεις 3 φορές υψηλότερες από τις συνιστώμενες.

### **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

#### Άλογα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 7 ημέρες

Δεν πρέπει να χορηγείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

#### Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες

#### Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 18 ημέρες

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AG90

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλουνιζίνη (ως μεγλουμινική φλουνιζίνη) είναι ένα ισχυρό μη στεροειδές, μη ναρκωτικό αναλγητικό με αντιφλεγμονώδεις, αντι-ενδοτοξικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Η φλουνιζίνη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Η φλουνιζίνη ενεργεί ως αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της κυκλο-οξυγενάσης (και των δύο COX 1 και COX 2 μορφών), ένα σημαντικό ένζυμο στη μεταβολική οδό του αραχιδονικού οξέος που ευθύνεται για την μετατροπή του αραχιδονικού οξέος σε κυκλικά ενδοϋπεροξειδία. Κατά συνέπεια, αναστέλλεται η σύνθεση των εικοσανοειδών, σημαντικών μεσολαβητών της διεργασίας της φλεγμονής που εμπλέκεται σε πυρεξία, στην αντίληψη του πόνου και στη φλεγμονή των ιστών. Η φλουνιζίνη αναστέλλει επίσης την παραγωγή θρομβοξάνης, ενός ισχυρού παράγοντα προ- συσώρευσης αιμοπεταλίων και αγγειοσύσπασης που απελευθερώνεται κατά τη πήξη του αίματος. Η φλουνιζίνη ασκεί την αντιπυρετική της δράση αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης E2 στον υποθάλαμο. Παρόλο που η φλουνιζίνη δεν έχει άμεση επίπτωση στις ενδοτοξίνες μετά την παραγωγή τους, μειώνει την παραγωγή προσταγλανδίνης και ως εκ τούτου μειώνει τις ποικίλες επιδράσεις του μεταβολισμού των προσταγλανδινών. Οι προσταγλανδίνες είναι μέρος των πολύπλοκων διεργασιών που εμπλέκονται στην εκδήλωση ενδοτοξικής καταπληξίας.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ότι η μεγλουμινική φλουνιζίνη απορροφάται ταχέως και φτάνει σε μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος μέσα σε λίγα λεπτά. Ο βαθμός δέσμευσής του με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος είναι πολύ υψηλός. Ο μεταβολισμός της μεγλουμινικής φλουνιζίνης είναι αρκετά περιορισμένος. Το μεγαλύτερο μέρος του φαρμάκου που ανιχνεύεται στο ήπαρ αντιστοιχεί στην αμετάβλητη αρχική του μορφή και στους μεταβολίτες που προέρχονται από υδροξυλίωση. Απεκκρίνεται με τα κόπρανα και τα ούρα. Αν και ο χρόνος ημίσειας ζωής του είναι αρκετά μικρός, ωστόσο το φάρμακο αυτό μπορεί να ασκήσει θεραπευτική δράση για περίπου 24 ώρες εξαιτίας της συσώρευσής του στα εξιδρωματικά υγρά. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η κλινική αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται μετά από 15 - 30 λεπτά. Η αποτελεσματικότητα παραμένει έως και 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής μετά την ενδοφλέβια χορήγηση είναι σύντομος: άλογο περίπου 1,5 - 3 ώρες και βοοειδή περίπου 3 - 4 ώρες. Για τους χοίρους ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι έως και 8 ώρες (μετά από ενδομυϊκή χορήγηση). Το φάρμακο θα αποβληθεί μερικώς μέσω του μεταβολισμού του στο ήπαρ και μερικώς μέσω απέκκρισης της δραστικής ουσίας από τους νεφρούς.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

## **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

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

## **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Να μην καταψύχεται.

## **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί περιέχον φιάλη πολλαπλής δόσης από αδιαφανές γυαλί Τύπου I, με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στεφάνη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml.

Χάρτινο κουτί περιέχον φιάλη πολλαπλής δόσης από polypropylene (PP), με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στεφάνη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml.

Χάρτινο κουτί περιέχον φιάλη πολλαπλής δόσης από polyethylene terephthalate (PET), με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στεφάνη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

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.

## **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**

FATRO S.p.A.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

69428/18/26-11-2019/K- 0186601

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης 08-04-2013

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας 26-11-2019

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

07/2024

## 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>).