

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Labiprofen 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ketoprofen 150 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E 1519)	10 mg
Arginine	
Citric acid monohydrate (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

3.2. Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

- Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με την επιλόχεια φάση, μυοσκελετικές διαταραχές και χωλότητα.
- Μείωση του πυρετού που σχετίζεται με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.
- Μείωση της φλεγμονής, του πόνου και του πυρετού στην οξεία κλινική μαστίτιδα, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.

Χοίροι:

- Μείωση της πυρεξίας σε περιπτώσεις αναπνευστικής νόσου και του Συνδρόμου Επιλόχειας Δυσγαλαξίας (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS - Σύνδρομο Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας) των χοιρομητέρων, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.

Άλογα:

- Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με τις οστεοαρθρικές και μυοσκελετικές διαταραχές (χωλότητα, λαμινίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, συννίτιδα, τενοντίτιδα κ.λπ.).
- Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής.

- Μείωση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικούς.

3.3. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γαστρεντερικών ελκών ή αιμορραγίας, προκειμένου να μην επιδεινωθεί η κατάστασή τους.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής, ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην κετοπροφαίνη ή στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις δυσκρασίας του αίματος, διαταραχών πήξης του αίματος ή αιμορραγικής διάθεσης. Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

3.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη περίοδο θεραπείας.

Η χρήση της κετοπροφαίνης δεν συνιστάται σε πουλάρια ηλικίας μικρότερης του ενός μηνός. Όταν χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων, σε πόνο ή σε ηλικιωμένα ζώα, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με ακρίβεια και να υπάρχει στενή κλινική παρακολούθηση. Αποφεύγετε την ενδοαρτηριακή ένεση.

Αποφεύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Καθώς το γαστρικό έλκος είναι σύνηθες εύρημα στο Πολυσυστηματικό Σύνδρομο Απίσχνανσης κατά τον Απογαλακτισμό (ΠΣΑΑ), η χρήση της κετοπροφαίνης στους χοίρους που πάσχουν από αυτήν την παθολογική κατάσταση δεν συνιστάται, προκειμένου να μην επιδεινωθεί η κατάσταση τους. Στα άλογα, αποφεύγετε την εξωαγγειακή χορήγηση.

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

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την κατά λάθος αυτοένεση. 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.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το βλεννογόνο, πλύνετε αμέσως σχολαστικά την περιοχή με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).	Μυϊκή νέκρωση ¹ Διαβρωτικές και ελκώδεις βλάβες του γαστρεντερικού σωλήνα ² Γαστρική ή νεφρική δυσανεξία ³
--	---

Άλογα

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).	Μυϊκή νέκρωση ¹ Διαβρωτικές και ελκώδεις βλάβες του γαστρεντερικού σωλήνα ² Γαστρική ή νεφρική δυσανεξία ³ Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ⁴
--	---

1. Μετά από ενδομυϊκή ένεση, υποκλινική, ήπια και παροδική, η οποία υποχωρεί σταδιακά μερικές ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Η χορήγηση στην περιοχή του τραχήλου ελαχιστοποιεί την έκταση και τη σοβαρότητα αυτών των βλαβών.
2. Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις (λόγω του μηχανισμού δράσης της κετοπροφαίνης).
3. Σε ορισμένα άτομα. Λόγω της δράσης της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών (όπως όλα τα ΜΣΑΦ).
4. Παροδικές. Παρατηρήθηκαν μετά από μία χορήγηση του προϊόντος στον συνιστώμενο όγκο δια της εξωαγγειακής οδού. Εξαφανίστηκαν μετά από 5 ημέρες.

Εάν εμφανιστούν παρενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

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:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες, ποντίκια και κουνέλια και μελέτες σε βοοειδή δεν παρουσίασαν ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση σε έγκυες αγελάδες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε χοιρομητέρες και φορβάδες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες και χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας.

Η χρήση του δεν συνιστάται σε φορβάδες σε περίοδο γαλουχίας.

3.8. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Η συγχορήγηση διουρητικών ή δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς παρουσιάζεται αύξηση των νεφρικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Αυτό είναι δευτερογενές της μείωσης της ροής του αίματος που προκαλείται από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών.

- Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά ή διουρητικά ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης γαστρεντερικού έλκους και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Ωστόσο, για την περίοδο χωρίς θεραπεία θα πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.
- Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται ισχυρά στις πρωτεΐνες του πλάσματος και ενδέχεται να ανταγωνιστεί τα άλλα φάρμακα υψηλής δέσμευσης, με κίνδυνο εμφάνισης τοξικών επιδράσεων.

3.9. Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση: Βοοειδή, Χοίροι

Ενδοφλέβια χρήση: Βοοειδή, Άλογα

- Βοοειδή:

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδοφλέβιας ή της ενδομυϊκής οδού, κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 1-3 ημέρες και θα πρέπει να καθοριστεί ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη διάρκεια των συμπτωμάτων.

- Χοίροι:

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδομυϊκής οδού, εφάπαξ. Ανάλογα με την ανταπόκριση που θα παρατηρηθεί και με βάση την ανάλυση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα των 24 ωρών για τρεις θεραπείες το μέγιστο. Κάθε ένεση θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικό σημείο.

- Άλογα:

2,2 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,75 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδοφλέβιας οδού.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 1-5 ημέρες και θα πρέπει να καθοριστεί ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Σε περίπτωση κολικού, μία ένεση είναι συνήθως αρκετή. Για δεύτερη χορήγηση κετοπροφαίνης απαιτείται κλινική επανεξέταση.

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

Η υπερδοσολογία μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει έλκος του γαστρεντερικού, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική βλάβη.

Σε μελέτες ανοχής που διενεργήθηκαν σε χοίρους, έως το 25% των ζώων που υποβλήθηκαν τρεις φορές σε θεραπεία με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (9 mg/kg σωμα. βάρους) επί τρεις ημέρες ή με τη συνιστώμενη δόση (3 mg/kg σωμα. βάρους) για το τριπλάσιο του μέγιστου συνιστώμενου χρόνου (9 ημέρες) κατέδειξαν διαβρωτικές ή/και ελκώδεις

βλάβες τόσο στα μη αδενικά (οισοφαγικό τμήμα) όσο και στα αδενικά μέρη του στομάχου. Στα πρώιμα συμπτώματα τοξικότητας συγκαταλέγεται η απώλεια της όρεξης και τα κολλώδη κόπρανα ή η διάρροια.

Η ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος στα βοοειδή, έως και σε τριπλάσια από τη συνιστώμενη δόση ή για την τριπλάσια διάρκεια του χρόνου θεραπείας (9 ημέρες) δεν κατέδειξε κλινικά συμπτώματα δυσανεξίας. Ωστόσο, εντοπίστηκε φλεγμονή και νεκρωτικές υποκλινικές βλάβες στο σημείο της ένεσης στα υπό θεραπεία ζώα, καθώς και αύξηση των επιπέδων της CPK. Η

ιστοπαθολογική εξέταση κατέδειξε διαβρωτικές ή ελκώδεις βλάβες του ηνύστρου, σχετιζόμενες και με τα δύο δοσολογικά σχήματα.

Έχει διαπιστωθεί ότι τα άλογα ανέχονται ενδοφλέβιες δόσεις κετοπροφαίνης έως πενταπλάσιες της συνιστώμενης δόσης επί το τριπλάσιο της συνιστώμενης διάρκειας θεραπείας (15 ημέρες) χωρίς ενδείξεις τοξικών επιδράσεων.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο, συνεπώς θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

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

3.12. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε φορβάδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίρος:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1.

Κωδικός ATCvet: QM01AE03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κετοπροφαίνη, 2-(φαινυλο 3-βενζοϋλ) προπιονικό οξύ, είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα του αρυλοπροπιονικού οξέος. Ο κύριος μηχανισμός δράσης της κετοπροφαίνης θεωρείται πως είναι η αναστολή της οδού της κυκλοοξυγενάσης του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, η οποία οδηγεί σε μείωση της παραγωγής φλεγμονωδών μεσολαβητών, όπως οι προσταγλανδίνες και οι θρομβοξάνες. Αυτός ο μηχανισμός δράσης έχει ως αποτέλεσμα την αντιφλεγμονώδη, αντιπυρετική και αναλγητική της δράση. Αυτές οι ιδιότητες αποδίδονται επίσης στην ανασταλτική επίδραση που έχει στη βραδυκίνη και τα ανιόντα υπεροξειδίου, σε συνδυασμό με τη σταθεροποιητική δράση της στις λυσοσωματικές μεμβράνες.

Η αντιφλεγμονώδης επίδρασή της ενισχύεται από τη μετατροπή του (R)-εναντιομερούς σε (S)-εναντιομερές. Είναι γνωστό ότι το (S)-εναντιομερές υποστηρίζει την αντιφλεγμονώδη επίδραση της κετοπροφαίνης.

Οι μέγιστες αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις της κετοπροφαίνης εμφανίζονται 4 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης και διαρκούν για 24 ώρες, καταδεικνύοντας ότι, στα άλογα, οι αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις δεν σχετίζονται με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος (εφάπαξ δόση 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους), η κετοπροφαίνη απορροφάται ταχέως και έχει υψηλή βιοδιαθεσιμότητα.

Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται εκτενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90%).

Οι συγκεντρώσεις της κετοπροφαίνης διατηρούνται περισσότερο στο φλεγμονώδες εξίδρωμα απ' ό,τι στο πλάσμα. Φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις και παραμένει στον φλεγμονώδη ιστό, λόγω του γεγονότος ότι η κετοπροφαίνη είναι ασθενές οξύ. Η κετοπροφαίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ σε ανενεργούς μεταβολίτες και απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα (κυρίως ως γλυκουροσυζευγμένοι μεταβολίτες) και, σε μικρότερη έκταση, στα κόπρανα. Μικρές ποσότητες κετοπροφαίνης μπορούν να ανιχνευτούν στο γάλα των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία.

Στα βοοειδή, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος (εφάπαξ δόση 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους), η δραστική ουσία του φαρμάκου απορροφάται ταχέως, φθάνοντας τη μέση C_{max} στο πλάσμα (μέση τιμή: 7,2 μg/ml) μεταξύ 0,5 και 1 ώρας (t_{max}) μετά την έναρξη της θεραπείας. Το ποσοστό της απορροφούμενης δόσης είναι πολύ υψηλό ($92,51 \pm 10,9\%$).

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση στα βοοειδή, ο χρόνος ημίσειας αποβολής ($t_{1/2}$) είναι 2,1 ώρες. Ο όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,41 l/kg και η κάθαρση από το πλάσμα (Cl) 0,14 l/ώρα/kg.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή ένεση εφάπαξ δόσης 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, η δραστική ουσία του φαρμάκου απορροφάται ταχέως, φθάνοντας τη μέση C_{max} στο πλάσμα (μέση τιμή: 16 μg/ml) μεταξύ 0,25 και 1,5 ώρα (t_{max}) μετά την έναρξη της θεραπείας. Το απορροφούμενο κλάσμα της δόσης είναι $84,7 \pm 33\%$.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση στους χοίρους, ο χρόνος ημίσειας αποβολής ($t_{1/2}$) είναι 3,6 ώρες. Ο όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,15 l/kg και η κάθαρση από το πλάσμα (Cl) 0,03 l/ώρα/kg.

Στα άλογα η κετοπροφαίνη δεσμεύεται κατά 92,8% στις πρωτεΐνες και έχει μέσο Vd περίπου 0,5 l/kg και σύντομους χρόνους ημίσειας απόβολής από το πλάσμα 1 έως 1,5 ωρών. Η δραστική ουσία μεταβολίζεται στο ήπαρ με αντιδράσεις σύζευξης, με μόνο το 25% μιας δόσης να αποβάλλεται αμετάβλητο στα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1. Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, 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: 5 έτη

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

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φαιόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου Π των 50 ml, 100 ml και 250 ml σφραγισμένα με πώματα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώματα σφράγισης αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 12 φιαλίδια των 50 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 100 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 250 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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο : CY01059V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/10/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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 II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ)**

Κουτί με φιαλίδιο(α) των 50 ml, 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Labiprofen 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Ketoprofen 150 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μη εγκεκριμένο για χρήση σε φορβάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίρος:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Λήξη:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο : CY01059V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ)

Φιαλίδιο 50 ml, 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Labiprofen 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Ketoprofen 150 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μη εγκεκριμένο για χρήση σε φορβάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίρος:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Λήξη:

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Labiana Life Sciences, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
(ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ)**

Φιαλίδιο, 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Labiprofen 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

Ketoprofen 150 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Λήξη:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Labiprofen 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ketoprofen 150 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Διαυγές άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

- Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με την επιλόχεια φάση, μυοσκελετικές διαταραχές και χωλότητα.
- Μείωση του πυρετού που σχετίζεται με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.
- Μείωση της φλεγμονής, του πόνου και του πυρετού στην οξεία κλινική μαστίτιδα, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.

Χοίροι:

- Μείωση της πυρεξίας σε περιπτώσεις αναπνευστικής νόσου και του Συνδρόμου Επιλόχειας Δυσγαλαξίας (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS - Σύνδρομο Μηρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας) των χοιρομητέρων, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.

Άλογα:

- Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με τις οστεοαρθρικές και μυοσκελετικές διαταραχές (χωλότητα, λαμινίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, συννίτιδα, τενοντίτιδα κ.λπ.).
-
- Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής.
- Μείωση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικούς.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γαστρεντερικών ελκών ή αιμορραγίας, προκειμένου να μην επιδεινωθεί η κατάστασή τους.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής καρδιακής, ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην κετοπροφαίνη ή στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις δυσκρασίας του αίματος, διαταραχών πήξης του αίματος ή αιμορραγικής διάθεσης. Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη περίοδο θεραπείας.

Η χρήση της κετοπροφαίνης δεν συνιστάται σε πουλάρια ηλικίας μικρότερης του ενός μηνός. Όταν χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων, σε πόνο ή σε ηλικιωμένα ζώα, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με ακρίβεια και να υπάρχει στενή κλινική παρακολούθηση. Αποφεύγετε την ενδοαρτηριακή ένεση.

Αποφεύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Καθώς το γαστρικό έλκος είναι σύνηθες εύρημα στο Πολυσυστηματικό Σύνδρομο Απίσχνανσης κατά τον Απογαλακτισμό (ΠΣΑΑ), η χρήση της κετοπροφαίνης στους χοίρους που πάσχουν από αυτήν την παθολογική κατάσταση δεν συνιστάται, προκειμένου να μην επιδεινωθεί η κατάσταση τους. Στα άλογα, αποφεύγετε την εξωαγγειακή χορήγηση.

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

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την κατά λάθος αυτοένεση. 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.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το βλεννογόνο, πλύνετε αμέσως σχολαστικά την περιοχή με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμνες, ποντίκια, κουνέλια) και από μελέτες σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες αγελάδες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε χοιρομητέρες και φοράδες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες και χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας.

Η χρήση του δεν συνιστάται σε φορβάδες σε περίοδο γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

- Η συγχορήγηση διουρητικών ή δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς παρουσιάζεται αύξηση των νεφρικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Αυτό είναι δευτερογενές της μείωσης της ροής του αίματος που προκαλείται από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών.

- Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά ή διουρητικά ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης γαστρεντερικού έλκους και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Ωστόσο, για την 5 περίοδο χωρίς θεραπεία θα πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

- Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται ισχυρά στις πρωτεΐνες του πλάσματος και ενδέχεται να ανταγωνιστεί τα άλλα φάρμακα υψηλής δέσμευσης, με κίνδυνο εμφάνισης τοξικών επιδράσεων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει έλκος του γαστρεντερικού, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική βλάβη.

Σε μελέτες ανοχής που διενεργήθηκαν σε χοίρους, έως το 25% των ζώων που υποβλήθηκαν τρεις φορές σε θεραπεία με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (9 mg/kg σωμα. βάρους) επί τρεις ημέρες ή με τη συνιστώμενη δόση (3 mg/kg σωμα. βάρους) για το τριπλάσιο του μέγιστου συνιστώμενου χρόνου (9 ημέρες) κατέδειξαν διαβρωτικές ή/και ελκώδεις βλάβες τόσο στα μη αδενικά (οισοφαγικό τμήμα) όσο και στα αδενικά μέρη του στομάχου. Στα πρώιμα συμπτώματα τοξικότητας συγκαταλέγεται η απώλεια της όρεξης και τα κολλώδη κόπρανα ή η διάρροια.

Η ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος στα βοοειδή, έως και σε τριπλάσια από τη συνιστώμενη δόση ή για την τριπλάσια διάρκεια του χρόνου θεραπείας (9 ημέρες) δεν κατέδειξε κλινικά συμπτώματα δυσανεξίας. Ωστόσο, εντοπίστηκε φλεγμονή και νεκρωτικές υποκλινικές βλάβες στο σημείο της ένεσης στα υπό θεραπεία ζώα, καθώς και αύξηση των επιπέδων της CPK. Η ιστοπαθολογική εξέταση κατέδειξε διαβρωτικές ή ελκώδεις βλάβες του ηνύστρου, σχετιζόμενες και με τα δύο δοσολογικά σχήματα.

Έχει διαπιστωθεί ότι τα άλφα ανέχονται ενδοφλέβιες δόσεις κετοπροφαίνης έως πενταπλάσιες της συνιστώμενης δόσης επί το τριπλάσιο της συνιστώμενης διάρκειας θεραπείας (15 ημέρες) χωρίς ενδείξεις τοξικών επιδράσεων.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο, συνεπώς θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).	Μυϊκή νέκρωση ¹ Διαβρωτικές και ελκώδεις βλάβες του γαστρεντερικού σωλήνα ² Γαστρική ή νεφρική δυσανεξία ³
--	---

Άλογα

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).	Μυϊκή νέκρωση ¹ Διαβρωτικές και ελκώδεις βλάβες του γαστρεντερικού σωλήνα ² Γαστρική ή νεφρική δυσανεξία ³ Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ⁴
--	---

1. Μετά από ενδομυϊκή ένεση, υποκλινική, ήπια και παροδική, η οποία υποχωρεί σταδιακά μερικές ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Η χορήγηση στην περιοχή του τραχήλου ελαχιστοποιεί την έκταση και τη σοβαρότητα αυτών των βλαβών.

2. Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις (λόγω του μηχανισμού δράσης της κετοπροφαίνης).

3. Σε ορισμένα άτομα. Λόγω της δράσης της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών (όπως όλα τα ΜΣΑΦ).

4. Παροδικές. Παρατηρήθηκαν μετά από μία χορήγηση του προϊόντος στον συνιστώμενο όγκο δια της εξωαγγειακής οδού. Εξαφανίστηκαν μετά από 5 ημέρες.

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση: Βοοειδή, Χοίροι

Ενδοφλέβια χρήση: Βοοειδή, Άλογα- Βοοειδή:

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδοφλέβιας ή της ενδομυϊκής οδού, κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 1-3 ημέρες και θα πρέπει να καθοριστεί ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη διάρκεια των συμπτωμάτων.

- Χοίροι:

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδομυϊκής οδού, εφάπαξ. Ανάλογα με την ανταπόκριση που θα παρατηρηθεί και με βάση την ανάλυση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα των 24 ωρών για τρεις θεραπείες το μέγιστο. Κάθε ένεση θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικό σημείο.

- Άλογα:

2,2 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,75 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδοφλέβιας οδού.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 1-5 ημέρες και θα πρέπει να καθοριστεί ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Σε περίπτωση κολικού, μία ένεση συνήθως είναι αρκετή. Για δεύτερη χορήγηση κετοπροφαίνης απαιτείται κλινική επανεξέταση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μη εγκεκριμένο για χρήση σε φορβάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίρος:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο . Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Όταν το φιαλίδιο αποσφραγιστεί (ανοιχτεί) για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να απορριφθεί τυχόν προϊόν που απομένει στο κουτί, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής σε χρήση που αναγράφεται επάνω στο φιαλίδιο . Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να γραφτεί στον χώρο που παρέχεται.

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

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο : CY01059V

Συσκευασίες:

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml
Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml
Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml
Κουτί που περιέχει 12 φιαλίδια των 50 ml
Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 100 ml
Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/10/2025

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:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain.

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

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd
Προφυλαίων 18, 2033 Στρόβολος
Κύπρος
Τηλ.: 22426527
Email: reception@vitatrace.com

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