

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketorain 300 mg / ml διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό για μόσχους και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Ketoprofen 300 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχους) και χοίροι (χοίροι προς πάχυνση)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχους) και χοίροι (χοίροι προς πάχυνση):

Θεραπεία για τη μείωση της πυρεξίας και της δύσπνοιας που σχετίζεται με αναπνευστική νόσο σε συνδυασμό με θεραπεία κατά της λοίμωξης, αν είναι απαραίτητο..

4.3 Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε σε θηλάζοντες μόσχους.

Μη χορηγείτε σε ζώα σε κατάσταση νηστείας ή σε ζώα με περιορισμένη πρόσβαση σε ζωοτροφές.

Μη χρησιμοποιείτε σε ζώα όπου υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικών αλλοιώσεων, εξελκώσεων ή αιμορραγίας, ώστε να μην επιδεινωθεί η κατάστασή τους.

Μη χρησιμοποιείτε σε αφυδατωμένα ή υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα λόγω του δυνητικού κινδύνου αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Μη χορηγείτε σε χοίρους υπό πάχυνση σε αγροκτήματα εντατικής ή ημι-εντατικής παραγωγής με πρόσβαση στο έδαφος ή σε ξένα αντικείμενα που μπορεί να βλάψουν τον γαστρικό βλεννογόνο ή με υψηλό παρασιτικό φορτίο ή που βρίσκονται σε κατάσταση έντονης καταπόνησης.

Μη χρησιμοποιείτε σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο.

Μη χρησιμοποιείτε όταν υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας του αίματος. Μην χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην κετοπροφένη ή στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μη χρησιμοποιείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Βλ. επίσης το κεφάλαιο 4.7

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καθώς η κετοπροφένη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές εξελκώσεις, η χρήση δεν συνιστάται σε περιπτώσεις PMWS (πολυσυστηματικό σύνδρομο απίσχνασης απογαλκτισθέντων χοιριδίων), επειδή τα έλκη συσχετίζονται ήδη συχνά με αυτή την παθολογία.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατά τη χορήγηση σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα, είναι απαραίτητο να ρυθμιστεί με ακρίβεια η δόση καθώς και να πραγματοποιηθεί στενή κλινική παρακολούθηση.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος εξελκώσεων, η θεραπεία πρέπει να χορηγείται εντός 24 ωρών. Για λόγους ασφαλείας η μέγιστη διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες. Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Η θεραπεία πρέπει να ανασταλεί για ολόκληρη την ομάδα.

Η πρόσληψη νερού από τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται για να εξασφαλιστεί επαρκής πρόσληψη. Θα χρειαστεί μεμονωμένη φαρμακευτική αγωγή με ζώα, κατά προτίμηση με ένεση, εάν η ημερήσια πρόσληψη νερού είναι ανεπαρκής.

Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Κατά την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από γάντια από καουτσούκ και γυαλιά ασφαλείας. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, η προσβεβλημένη περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, εκπλύνετε καλά τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό αμέσως. Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν ο ερεθισμός παραμένει. Ο μολυσμένος ρουχισμός πρέπει να αφαιρείται και τυχόν ποσότητα που έχει έρθει σε επαφή με το δέρμα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χορήγηση κετοπροφένης σε χοίρους στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία μπορεί να προκαλέσει επιφανειακή και βαθιά διάβρωση της γαστρεντερικής οδού.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες γαστρικού χαρακτήρα παρατηρήθηκαν πολύ σπάνια στους απογαλακτισμένους μόσχους υπό σοβαρές καταστάσεις καταπόνησης (μεταφορά, αφυδάτωση, νηστεία κ.λπ.). Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις γαστρικών ελκών που έχουν ως αποτέλεσμα θανάτους σε μαύρους ιβηρικούς χοίρους, οι οποίοι σχετίζονται με την πάχυνση σε σταθμούς με έδαφος υψηλού παρασιτικού φορτίου και την κατάποση ξένων σωμάτων.

Άλλες περιπτώσεις εντατικής εκτροφής έχουν σχετιστεί με καταστάσεις καταναγκαστικής νηστείας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παροδικά μπορεί να εμφανιστούν μαλακά κόπρανα κάτι το οποίο, σε κάθε περίπτωση, υποχωρεί κατά τη διάρκεια ή με το τέλος της θεραπείας.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί για ολόκληρη την ομάδα και πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνές (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που έλαβαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις)
- συχνές (περισσότερο από 1 αλλά μικρότερη από 10 ζώα σε 100 ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία)
- όχι συχνές (περισσότερο από 1 αλλά μικρότερη από 10 ζώα σε 1.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- σπάνιες (περισσότερο από 1 αλλά μικρότερες από 10 ζώα σε 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)

- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώο σε 10.000 ζώα που έλαβαν θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχίας ή τη ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες χοιρομητέρες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών ή δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικών διαταραχών. Αυτό είναι δευτερογενές της μειωμένης αιματικής ροής που προκαλείται από την αναστολή των προσταγλανδινών.

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή λόγω του κινδύνου επιδείνωσης της γαστρεντερικής εξέλκωσης.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες ή σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών .

Πρέπει να μεσολαβεί περίοδος τουλάχιστον 24 ωρών μεταξύ της θεραπείας με άλλα αντιφλεγμονώδη και αυτού του προϊόντος.

Η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει ωστόσο να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Τα αντιπηκτικά, ιδιαίτερα τα παράγωγα κουμαρίνης όπως η βαρφαρίνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κετοπροφένη.

Η κετοπροφένη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που είναι επίσης υψηλά συνδεδεμένες με πρωτεΐνες πλάσματος μπορεί να ανταγωνιστεί την κετοπροφένη με την πιθανότητα επακόλουθων τοξικών επιδράσεων λόγω του μη δεσμευμένου κλάσματος του φαρμάκου.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση σε πόσιμο νερό.

Βοοειδή (μόσχοι)

3 mg κετοπροφένης / kg σωματικού βάρους / ημέρα (ισοδύναμο με 1 ml / 100 kg σωματικού βάρους / ημέρα του τελικού προϊόντος)

Χοίροι (χοίροι προς πάχυνση)

1,5 - 3 mg κετοπροφένης / kg σωματικού βάρους / ημέρα (ισοδύναμο με 0,5 - 1 ml / 100 kg σωματικού βάρους / ημέρα του τελικού προϊόντος). Η δόση των 1,5 mg / kg είναι αποτελεσματική στη θεραπεία ήπιων έως μέτριων καταστάσεων (θερμοκρασία σώματος <41 ° C). Η δόση πρέπει

να αυξηθεί έως και 3 mg κετοπροφένης / kg σωματικού βάρους για τη θεραπεία πιο σοβαρών περιστατικών.

Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται για μία ημέρα. Μπορεί να παραταθεί για άλλες 1-2 ημέρες μετά από αξιολόγηση κινδύνου / οφέλους από τον αρμόδιο κτηνίατρο. βλέπε επίσης 4.4 και 4.6.

Μέθοδος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μέσω της στοματικής οδού, αραιωμένο σε πόσιμο νερό. Συνιστάται η χορήγηση εντός περιόδου 24 ωρών. Το φαρμακούχο νερό πρέπει να είναι η μόνη παροχή νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας και πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Το προϊόν μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στη δεξαμενή τροφοδοσίας ή να εισαχθεί μέσω δοσομετρικής αντλίας νερού. Αφού ολοκληρωθεί η περίοδος θεραπείας, τα ζώα πρέπει να λαμβάνουν μη φαρμακούχο νερό.

Τα ζώα πρέπει να έχουν ελεύθερη πρόσβαση σε τροφή και φαρμακούχο νερό πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ξεκινήστε τη θεραπεία των κατακεκλιμένων ζώων παρεντερικά. Για να αποφευχθεί η υπερδοσολογία, οι χοίροι πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό βάρος και το μέσο σωματικό βάρος πρέπει να εκτιμάται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη νερού των υπό θεραπεία ζώων πρέπει να μετρηθεί πριν από τον υπολογισμό της συνολικής ποσότητας του προϊόντος που θα χορηγηθεί κάθε ημέρα. Για να υπολογιστεί με ακρίβεια το ποσοστό ενσωμάτωσης του προϊόντος στο πόσιμο νερό, είναι απαραίτητο να εκτιμηθεί το μέσο σωματικό βάρος και η κατανάλωση νερού των υπό θεραπεία ζώων, με βάση τον μέσο όρο των ημερών πριν από τη θεραπεία.

Εάν η χορήγηση γίνεται με την προσθήκη του προϊόντος απευθείας στη δεξαμενή πόσιμου νερού, αυτή πρέπει να περιέχει αρκετό νερό για το επίπεδο κατανάλωσης που αναμένεται για τις επόμενες 24 ώρες. Προσθέστε στη δεξαμενή την ποσότητα του προϊόντος που προκύπτει από τον ακόλουθο τύπο:

$$\begin{array}{lcl} \text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού} & & \text{Μέσο Βάρος ζώων(Kg) x αριθμός ζώων που πρόκειται} \\ \text{προϊόντος που θα προστεθεί στη} & = & \text{να υποβληθούν σε θεραπεία x Δόση(ml/100kg)} \\ \text{δεξαμενή νερού κάθε 24 ώρες} & & \hline & & 100 \end{array}$$

Εάν το προϊόν χορηγείται με απευθείας τροφοδότηση στον αγωγό νερού, χωρίς πρώτα να αραιωθεί, επιτυγχάνεται η σωστή συγκέντρωση του προϊόντος εφαρμόζοντας τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} / \text{L πόσιμου νερού}}{\text{Μέσο Βάρος ζώων (Kg) x Δόση (ml/100 kg)}} = \frac{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού ανά ζώο(L) x 100}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού ανά ζώο(L) x 100}}$$

Σε περίπτωση που απαιτείται προηγούμενη αραίωση, η προκύπτουσα συγκέντρωση πρέπει να προσαρμοστεί δεόντως.

Για να εξασφαλιστεί η κατανάλωση της κατάλληλης δοσολογίας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, είναι απαραίτητο να ρυθμίζεται η ταχύτητα ενσωμάτωσης στο πόσιμο νερό σε καθημερινή βάση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), αν είναι απαραίτητο

Η υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικό έλκος, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Σε μελέτες ανοχής που έγιναν με το προϊόν όταν χορηγήθηκε σε πόσιμο νερό σε βοοειδή και χοίρους, έως και το 25% των ζώων που έλαβαν θεραπεία σε πέντε φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (15 mg / kg) για τρεις ημέρες ή στη συνιστώμενη δόση (3 mg / kg) για τριπλό μέγιστο συνιστώμενο χρόνο (9 ημέρες) έδειξαν γαστρικές ελκωτικές αλλοιώσεις. Τα πρώτα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν απώλεια της όρεξης και πολτώδη κόπρανα ή διάρροια. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία. Η εμφάνιση των ελκών είναι δοσοεξαρτώμενη σε περιορισμένο βαθμό.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή, παράγωγα προπιονικού οξέος.

Κωδικός ATCvet: QM01AE03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κετοπροφένη, το 2- (φαινυλο-3-βενζοϋλο) προπιονικό οξύ είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα του αρυλοπροπιονικού οξέος. Η κετοπροφένη αναστέλλει τη βιοσύνθεση των προσταγλανδινών (PGE2 και PGF2α) χωρίς να επηρεάζει την αναλογία των PGE2 / PGF2α και των θρομβοξανίνων. Αυτός ο μηχανισμός δράσης έχει ως αποτέλεσμα την αντιφλεγμονώδη, αντι-πυρετική και αναλγητική δράση της. Αυτές οι ιδιότητες

αποδίδονται επίσης στην ανασταλτική επίδρασή της στα ανιόντα βραδυκινίνης και υπεροξειδίου μαζί με τη σταθεροποιητική δράση της στις λυσοσωμικές μεμβράνες.

Το αντιφλεγμονώδες αποτέλεσμα ενισχύεται με τη μετατροπή του (R) -εναντιομερούς στο (S) -εναντιομερές. Είναι γνωστό ότι το (S) -εναντιομερές υποστηρίζει την αντι-φλεγμονώδη δράση της κετοπροφένης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η κετοπροφίνη απορροφάται άμεσα και δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η κετοπροφίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και μετατρέπεται σε μια ανηγμένο από καρβονύλη παράγωγο, τον μεταβολίτη RP69400. Αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών και, σε μικρότερο βαθμό, στα κόπρανα.

Μόσχοι:

Μετά από τη χορήγηση από το στόμα σε δόση 3 mg / kg στους μόσχους πάχυνσης, η κετοπροφίνη απορροφάται άμεσα ($F = 100\%$). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) 3,7 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (2,5 έως 4,5 $\mu\text{g} / \text{ml}$) επιτυγχάνονται στα 72 λεπτά (0,33 έως 2 ώρες) μετά τη χορήγηση. (T_{max}). Μετά την απορρόφηση, η φαρμακοκινητική της κετοπροφένης χαρακτηρίζεται από χαμηλό όγκο κατανομής (0,5 l / kg) και βραχεία ημιζωή αποβολής πλάσματος (2,2 ώρες).

Μετά από επανειλημμένη χορήγηση από το στόμα σε πόσιμο νερό σε μόσχους, το φαρμακοκινητικό προφίλ παρουσιάζει κυρίως 2 διαφορετικές φάσεις ανά ημέρα χορήγησης, σαφώς σχετιζόμενες με τον κύκλο ημέρας-νύχτας, οι οποίες επηρέασαν την κατανάλωση νερού του ζώου. Η πρώτη φάση (πρώτες 9 ώρες μετά τη θεραπεία) αντιστοιχούσε στη φάση απορρόφησης του προϊόντος. Λαμβάνοντας υπόψη τη φάση ταχείας απορρόφησης για την εφάπαξ χορήγηση, η μακρύτερη φάση που παρατηρείται για επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις οφείλεται στην οδό χορήγησης: η κετοπροφίνη που χορηγείται μέσω πόσιμου νερού καταναλώνεται από τα ζώα αραιά κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η φάση απομάκρυνσης που παρατηρείται στις επόμενες ώρες σχετίζεται άμεσα με την κατανάλωση μικρού πόσιμου νερού από τα ζώα κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Όταν χορηγήθηκε το προϊόν σε 3 mg κετοπροφένης / kg / ημέρα κατά τη διάρκεια 3 ημερών στο πόσιμο νερό, παρατηρήθηκε C_{max} 1,9 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (1,6 έως 2,4 $\mu\text{g} / \text{ml}$) και το T_{max} ήταν 32 ώρες (9 έως 57 ώρες) μετά την έναρξη των χορηγήσεων.

Χοίροι:

Στους χοίρους, μετά από χορήγηση μέσω καθετήρα στομάχου σε δόση 3 mg κετοπροφένης / kg, επιτυγχάνεται μέση μέγιστη μέση συγκέντρωση (C_{max}) 10,6 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (2,2 έως 17,2 $\mu\text{g} / \text{ml}$) στα 60 λεπτά (0,33 έως 2 ώρες) μετά τη χορήγηση (T_{max}). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή

(84%). Ο όγκος κατανομής μετά την ενδοφλέβια χορήγηση είναι χαμηλός ($V_d = 0,2 \text{ l / kg}$) και ο χρόνος ημιζωής αποβολής του φαρμάκου είναι μικρός ($t_{1/2} = 2,0$ ώρες). Η κάθαρση στο πλάσμα είναι $0,06 \text{ l / kg.h}$.

Όταν χορηγείται το προϊόν σε 3 mg κετοπροφένης / kg / ημέρα κατά τη διάρκεια 3 ημερών σε πόσιμο νερό σε χοίρους, το φαρμακοκινητικό προφίλ είναι παρόμοιο με εκείνο των βοοειδών. Η C_{max} που παρατηρήθηκε ήταν $2,7 \text{ μg / ml}$ ($1,4$ έως $4,2 \text{ μg / ml}$) και η T_{max} ήταν 16 ώρες (6 έως 57 ώρες) μετά την έναρξη των χορηγήσεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Arginine

Citric acid για ρύθμιση του Ph

Purified water .

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν 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:

3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκές φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό καπάκι πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας. Η συσκευασία περιλαμβάνει ένα κύπελλο των 30 ml από πολυπροπυλένιο για ακριβή ρύθμιση της δόσης.

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη των 250 ml και 1 κύπελλο των 30 ml

Φιάλη 500 ml με 1 κύπελλο των 30 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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Πολίγono Βιομηχανική La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 - CALDES DE MONTBUI (Βαρκελώνη)

Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00743V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 7/5/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Η ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.