

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

flunixin 50 mg (ισοδυναμεί με flunixin meglumine 82,95 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)	207,2 mg
hydrochloric acid	
water for injections	

Διαυγές άχρωμο ή ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Υποστηρικτική αγωγή για τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων των βοοειδών, της ενδοτοξιναιμίας και της οξείας μαστίτιδας.

Αντιμετώπιση της οξείας φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με την αποκοπή των κεράτων στους μόσχους ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Άλογα

Αντιμετώπιση της οξείας φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Ανακούφιση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό.

Υποστηρικτική αγωγή για την ενδοτοξιναιμία που οφείλεται ή είναι αποτέλεσμα μετεγχειρητικών ή ιατρικών καταστάσεων ή νόσων, που οδηγούν σε διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Μείωση της πυρεξίας.

Χοίροι

Υποστηρικτική αγωγή στη θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων.

Υποστηρικτική αγωγή στη θεραπεία του συνδρόμου της επιλόχειας υπογαλαξίας-αγαλαξίας (Μαστίτιδα-Μητρίτιδα-Αγαλαξία) των χοιρομητέρων.

Αντιμετώπιση της οξείας φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ευνουχισμό και αποκοπή της ουράς στα θηλάζοντα χοιρίδια.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο ή όταν υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε διαταραχή της αιμοποίησης ή της πήξης του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κολικού που προκαλείται από ειλεό και σχετίζεται με αφυδάτωση.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κάνετε την ένεση αργά, καθώς μπορεί να εμφανιστούν απειλητικά για τη ζωή συμπτώματα καταπληξίας (shock) λόγω της περιεκτικότητας σε προπυλενική γλυκόλη.

Τα ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) είναι γνωστό ότι έχουν τη δυνατότητα να καθυστερήσουν τον τοκετό μέσω τοκολυτικής δράσης αναστέλλοντας τις προσταγλανδίνες οι οποίες είναι σημαντικές για τη σηματοδότηση της έναρξης του τοκετού. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την περίοδο αμέσως μετά από τον τοκετό μπορεί να παρεμποδίσει την παλινδρόμηση της μήτρας και την αποβολή των εμβρυϊκών μεμβρανών με αποτέλεσμα την κατακράτηση του πλακούντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία κοντά στη θερμοκρασία του σώματος. Σταματήσετε αμέσως την ένεση μετά τα πρώτα συμπτώματα καταπληξίας και εάν είναι απαραίτητο ξεκινήστε αγωγή για την καταπληξία.

Η χρήση των ΜΣΑΦ σε υποογκαιμικά ζώα ή σε ζώα με καταπληξία πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο εξαιτίας του κινδύνου νεφρικής τοξικότητας.

Η χρήση σε πολύ νεαρά ζώα (βοοειδή, άλογα: ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων) καθώς επίσης και σε ζώα μεγάλης ηλικίας ενδέχεται να εγκυμονεί επιπρόσθετους κινδύνους. Εάν η θεραπεία αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, ενδείκνυται η προσεκτική κλινική παρακολούθηση. Πρέπει να διαπιστώνεται η υποκείμενη αιτία του πόνου, της φλεγμονής ή του κολικού και, όταν ενδείκνυται, πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα αντιβιοτική αγωγή ή ενυδατική θεραπεία.

Τα ΜΣΑΦ μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και, ως εκ τούτου, κατά τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακές λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζεται ταυτόχρονα η κατάλληλη αντιμικροβιακή αγωγή.

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

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως η φλουνιξίνη και/ή η προπυλενική γλυκόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, να ξεπλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού. Αν ο ερεθισμός του δέρματος ή/και των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κατά λάθος αυτοένεση μπορεί να προκαλέσει πόνο και φλεγμονή. 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.

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες με φλουνιζίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Να μη χορηγείται σε ζώα που είναι πιθανόν να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή ευθανασίας των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι δεν θα καταστούν διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και διόγκωση στο σημείο της ένεσης).
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή· Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Νέκρωση νεφρικών θηλών) ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμοί, Καταπληξία, Θάνατος) ² Αταξία ² , Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος ³ , Αιμορραγία· Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία του πεπτικού συστήματος, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) ¹ . Καθυστέρηση τοκετού ⁴ , γέννηση θνησιγενών εβρύων ⁴ , κατακράτηση πλακούντα ⁵ . Απώλεια όρεξης.

¹Ιδιαίτερα σε υποογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

²Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, να ξεκινά θεραπεία κατά της καταπληξίας.

³Ανωμαλίες του αριθμού των κυττάρων του αίματος.

⁴Μέσω τοκολυτικής δράσης που προκαλείται μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁵Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά από τον τοκετό.

Άλογα

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και διόγκωση στο σημείο της ένεσης).
--	--

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή· Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Νέκρωση νεφρικών θηλών) ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμοί, Καταπληξία, Θάνατος) ² Αταξία ² , Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος ³ , Αιμορραγία· Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία του πεπτικού συστήματος, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) ¹ . Καθυστερήση τοκετού ⁴ , γέννηση θνησιγενών εβρύων ⁴ , κατακράτηση πλακούντα ⁵ Διέγερση ⁶ , Μυϊκή αδυναμία ⁶ Απώλεια όρεξης.

¹Ιδιαίτερα σε υποογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

²Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, να ξεκινά θεραπεία κατά της καταπληξίας.

³Ανωμαλίες του αριθμού των κυττάρων του αίματος.

⁴Μέσω τοκολυτικής δράσης που προκαλείται μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁵Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά από τον τοκετό.

⁶Ενδέχεται να προκληθεί από κατά λάθος ενδοαρτηριακή ένεση.

Χοίροι

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και διόγκωση στο σημείο της ένεσης) ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή· Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Νέκρωση νεφρικών θηλών) ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμοί, Καταπληξία, Θάνατος) ³ Αταξία ³ Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος ⁴ , Αιμορραγία· Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία του πεπτικού συστήματος, εμετός, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) ² . Καθυστερήση τοκετού ⁵ , γέννηση θνησιγενών εβρύων ⁵ , κατακράτηση πλακούντα ⁶ . Απώλεια όρεξης.

¹Υποχωρεί εντός 14 ημερών.

²Ιδιαίτερα σε υποογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

³Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Με την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, να ξεκινά θεραπεία κατά της καταπληξίας.

⁴Ανωμαλίες του αριθμού των κυττάρων του αίματος.

⁵Μέσω τοκολυτικής δράσης που προκαλείται μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

⁶Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί στην περίοδο μετά από τον τοκετό.

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 https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες αγελάδες και χοιρομητέρες.

Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εντός 48 ωρών πριν από τον αναμενόμενο τοκετό σε αγελάδες και χοιρομητέρες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες φοράδες. Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες αποκάλυψαν την εμβρυοτοξική δράση της φλουνιζίνης, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση τοξικών δόσεων στο έγκυο ζώο, καθώς επίσης και παράταση της περιόδου κύησης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται εντός των πρώτων 36 ωρών μετά τον τοκετό μόνο μετά από εκτίμηση οφέλους/κινδύνου που πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και τα υπό αγωγή ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται για κατακράτηση πλακούντα.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ταύρους, επιβήτορες και κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Να μην χρησιμοποιείται στους ταύρους αναπαραγωγής, στους επιβήτορες αναπαραγωγής και στους κάπρους αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χορηγείτε άλλα μη στεροειδή ανφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών μεταξύ τους. Μην χορηγείτε κορτικοστεροειδή ταυτόχρονα. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους.

Ορισμένα ΜΣΑΦ μπορεί να συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα υψηλής δέσμωσης που μπορεί να οδηγήσουν σε ταξικές επιδράσεις.

Η φλουνιζίνη ενδέχεται να μειώσει τη δράση ορισμένων αντιυπερτασικών φαρμάκων, αναστέλλοντας την σύνθεση των προσταγλανδινών, όπως τα διουρητικά, οι αναστολείς ΜΕΑ (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ACE inhibitors) και οι β-αναστολείς.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων (π.χ. αμινογλυκοσιδικών αντιβιοτικών).

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χρήση στα βοοειδή.

Ενδοφλέβια χρήση στα άλογα.

Ενδομυϊκή χρήση στους χοίρους.

Βοοειδή:

Υποστηρικτική αγωγή στη θεραπεία νόσων του αναπνευστικού των βοοειδών, της ενδοτοξιναιμίας και της οξείας μαστίτιδας και αντιμετώπιση της οξείας φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές

2,2 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg) μία φορά την ημέρα μέσω της ενδομυϊκής ή της ενδοφλέβιας οδού. Επαναλάβετε εφόσον είναι απαραίτητο με μεσοδιαστήματα 24 ωρών για έως και 3 συνεχόμενες ημέρες.

Για την ενδομυϊκή χρήση, εάν οι όγκοι δόσης υπερβαίνουν τα 8 ml, η δόση πρέπει να διαιρείται και να χορηγείται ενέσιμα σε δύο ή σε τρία σημεία. Σε περίπτωση που απαιτούνται περισσότερα από τρία σημεία, πρέπει να χρησιμοποιείται η ενδοφλέβια οδός.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με την αποκοπή των κεράτων σε μόσχους ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων

Μία μόνο ενδοφλέβια χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνη ανά kg σωματικού βάρους (2 mL ανά 45 kg), 15-20 λεπτά πριν από τη διαδικασία.

Άλογα:

Αντιμετώπιση της οξείας φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές και μείωση της πυρεξίας

1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 45 kg) μία φορά την ημέρα για έως και 5 ημέρες σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.

Ανακούφιση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό

1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 45 kg). Επαναλάβετε μία ή δύο φορές εάν ο κολικός επανεμφανιστεί.

Υποστηρικτική αγωγή για την ενδοτοξιναιμία που οφείλεται ή είναι αποτέλεσμα μετεγχειρητικών ή ιατρικών καταστάσεων ή νόσων που οδηγούν σε διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στο γαστρεντερικό σωλήνα.

0,25 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους κάθε 6-8 ώρες ή 1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για έως και 5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι:

Υποστηρικτική αγωγή στη θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων, στη θεραπεία του επιλόχειου συνδρόμου υπογαλαξίας-αγαλαξίας (Μαστίτιδα-Μητρίτιδα-Αγαλαξία) των χοιρομητέρων, αντιμετώπιση της οξείας φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με μυοσκελετικές διαταραχές

2,2 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg) μία φορά την ημέρα για έως και 3 συνεχόμενες ημέρες. Ο όγκος της ένεσης πρέπει να περιορίζεται σε 4 ml το πολύ ανά σημείο ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ευνουχισμό και αποκοπή της ουράς στα θηλάζοντα χοιρίδια.

Μία μόνο χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (0,2 mL ανά 4,5 kg), 15-30 λεπτά πριν από τη διαδικασία.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται όσον αφορά την ακρίβεια της δοσολογίας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλης συσκευής δοσολογίας και την προσεκτική εκτίμηση του σωματικού βάρους.

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

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

Η υπερδοσολογία σχετίζεται με γαστρεντερική τοξικότητα. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί αταξία και έλλειψη συντονισμού.

Σε περίπτωση υπέρδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Βοοειδή:

Στα βοοειδή, η ενδοφλέβια χορήγηση σε δόση τρεις φορές τη συνιστώμενη δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλογα:

Οι πώλοι που έλαβαν μία υπερδοσολογία των 6,6 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (δηλαδή, 5X τη συνιστώμενη κλινική δόση) είχαν περισσότερα γαστρεντερικά έλκη, μεγαλύτερη παθολογία του τυφλού και μεγαλύτερο αριθμό πετεχειών του τυφλού από ότι οι πώλοι της ομάδας ελέγχου. Πώλοι που έλαβαν αγωγή με 1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους για 30 ημέρες ενδομυϊκά, ανέπτυξαν γαστρικό έλκος, υποπρωτεϊναιμία και νέκρωση των νεφρικών θηλών. Νέκρωση της νεφρικής

ακρολοφίας παρατηρήθηκε σε 1 στα 4 άλογα που έλαβαν θεραπεία με 1,1 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους για 12 ημέρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε δόση τρεις φορές τη συνιστώμενη, ενδέχεται να παρατηρηθεί παροδική αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Χοίροι:

Οι χοίροι που έλαβαν αγωγή 11 ή 22 mg φλουνιζίνη/kg σωματικού βάρους (δηλαδή, 5X ή 10X τη συνιστώμενη κλινική δόση) παρουσίασαν αυξημένο βάρος σπλήνα. Στους χοίρους που χορηγήθηκαν υψηλότερες δόσεις παρατηρήθηκε με υψηλότερη συχνότητα ή σοβαρότητα, αποχρωματισμός στα σημεία της ένεσης ο οποίος υποχώρησε με την πάροδο του χρόνου.

Οι χοίροι που έλαβαν αγωγή 2 mg/kg δύο φορές την ημέρα, παρατηρήθηκε επώδυνη αντίδραση στο σημείο της ένεσης και αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων.

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

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (ενδοφλέβια χρήση)
31 ημέρες (ενδομυϊκή χρήση)

Γάλα: 24 ώρες (ενδοφλέβια χρήση)
36 ώρες (ενδομυϊκή χρήση)

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες (ενδοφλέβια χρήση)
Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες (ενδομυϊκή χρήση)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AG90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μεγλουμινική φλουνιζίνη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Η μεγλουμινική φλουνιζίνη ενεργεί ως αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της κυκλο-οξυγενάσης (των δύο COX 1 και COX 2 μορφών), ένζυμο που παρουσιάζεται στη μεταβολική οδό του αραχιδονικού οξέος και που ευθύνεται για την μετατροπή του αραχιδονικού οξέος σε κυκλικά ενδοϋπεροξειδία. Κατά συνέπεια, η σύνθεση των εικοσανοειδών, σημαντικών διαμεσολαβητών στη διεργασία της φλεγμονής, που εμπλέκονται στην πυρεξία, στην αντίληψη του πόνου και στη φλεγμονή των ιστών, μειώνεται. Μέσω της επίδρασης της στη μεταβολική οδό του αραχιδονικού οξέος, η φλουνιζίνη αναστέλλει επίσης την παραγωγή θρομβοξάνης, ενός ισχυρού παράγοντα προ-συσσώρευσης αιμοπεταλίων και αγγειοσυσπασης που απελευθερώνεται κατά την 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 δράση στις ενδοτοξίνες μετά από 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.

Εξαιτίας της συμμετοχής των προσταγλανδινών σε άλλες φυσιολογικές διεργασίες, η αναστολή των COX είναι επίσης υπεύθυνη για διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως γαστρεντερικές ή νεφρικές βλάβες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μεγλουμινικής φλουνιζίνης στα ιπποειδή (άλογα και πόνι) σε δόση 1,1 mg/kg, η κινητική του φαρμάκου ταιριάζει σε ένα δι-διαμερισματικό μοντέλο. Παρατηρήθηκε ταχεία κατανομή (όγκος κατανομής 0,161/kg), με υψηλή αναλογία δέσμευσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος (μεγαλύτερη από 99%). Ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης ήταν μεταξύ 1 και 2 ωρών. Προσδιορίστηκε η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) στις 0-15h με συγκέντρωση 19,43 μg·h/ml. Η απέκκριση έλαβε χώρα ταχέως, κυρίως μέσω των ούρων, φτάνοντας την μέγιστη συγκέντρωση σε αυτά 2 ώρες μετά τη χορήγηση.

Μετά από 12 ώρες ενδοφλέβιας χορήγησης, το 61% της δόσης που χορηγήθηκε είχε ανιχνευθεί στα ούρα.

Στα βοοειδή, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 2,2 mg/kg, επιτεύχθηκαν μέγιστα επίπεδα συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος μεταξύ 15 και 18 μg/ml, 5-10 λεπτά μετά από την ένεση.

Μεταξύ 2 και 4 ωρών αργότερα, παρατηρήθηκε μία δεύτερη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (πιθανώς λόγω της εντεροηπατικής κυκλοφορίας), ενώ στις 24 ώρες η συγκέντρωση ήταν μικρότερη από 0,1 μg/ml. Στα βοοειδή, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση φλουνιζίνης σε δόση 2 mg/kg, παρατηρείται μέγιστη συγκέντρωση περίπου 30 λεπτά μετά από την χορήγηση.

Η μεγλουμινική φλουνιζίνη κατανέμεται ταχέως στα όργανα και στα σωματικά υγρά (με υψηλή επιμονή στο φλεγμονώδες εξίδρωμα), με όγκο κατανομής μεταξύ 0,7 και 2,31/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης ήταν περίπου 4 έως 7 ώρες. Όσον αφορά την απέκκριση, αυτή έγινε κυρίως μέσω των ούρων και των κοπράνων. Στο γάλα το φάρμακο δεν ανιχνεύθηκε και στις περιπτώσεις που ανιχνεύθηκε τα επίπεδα ήταν αμελητέα (<10 ng/ml).

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 2,2 mg/kg μεγλουμινικής φλουνιζίνης, ανιχνεύθηκε μέγιστη συγκέντρωση περίπου 3 μg/ml στο πλάσμα, περίπου 20 λεπτά μετά από την χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα, εκφρασμένη ως κλάσμα της απορροφούμενης δόσης, βρέθηκε να είναι 93%. Ο όγκος κατανομής ήταν 2 l/kg, ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης ήταν 3,6 ώρες. Η απέκκριση (το μεγαλύτερο μέρος ως αμετάβλητο φάρμακο) έγινε κυρίως με τα ούρα, αν και ουσία ανιχνεύτηκε επίσης στα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, αν και η προβλεπόμενη χαμηλή έκθεση οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.

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 καταναλώνεται.

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

06/2025

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>).