

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALGENAMIC 40 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Tolfenamic acid 40,0 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E 1519) 10,4 mg

Sodium formaldehyde sulfoxylate 5,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, κιτρινωπό διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

- Ως συμπλήρωμα στη μείωση της οξείας φλεγμονής που σχετίζεται με αναπνευστικές νόσους.
- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας.

Χοίροι:

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδας – Μαστίτιδας - Αγαλαξίας.

Γάτες:

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, εάν απαιτείται.

Σκύλοι:

- Για τη θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων μετεγχειρητικών συνδρόμων.
- Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με καρδιακή νόσο, μειωμένη ηπατική λειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση έλκους ή πεπτικής αιμορραγίας ή σε περίπτωση δυσκρασίας αίματος.

Μην κάνετε ενδομυϊκή ένεση σε γάτες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να ενέχει επιπλέον κίνδυνο. Εάν μια τέτοια χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα μπορεί να απαιτούν μειωμένη δοσολογία και είναι απαραίτητη η προσεκτική κλινική διαχείριση. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ο μειωμένος μεταβολισμός και η απέκκριση σε αυτά τα ζώα.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων.

Είναι προτιμότερο το προϊόν να μην χορηγείται σε ζώα που υποβάλλονται σε γενική αναισθησία έως ότου συνέλθουν πλήρως.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών (ανορεξία, έμετος, διάρροια, παρουσία αίματος στα κόπρανα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρό σας για συμβουλές και να εξεταστεί η πιθανότητα διακοπής της θεραπείας.

Σε σκύλους, το μέγεθος ανακούφισης του πόνου μετά την προεγχειρητική χορήγηση μπορεί να επηρεάζεται από τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της επέμβασης.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σπάνια, οι μόσχοι μπορεί να καταρρεύσουν μετά από ταχεία ενδοφλέβια ένεση. Όταν χορηγείται ενδοφλεβίως, το προϊόν πρέπει να ενίεται αργά. Αφού εμφανιστούν τα πρώτα σημάδια δυσανεξίας, σταματήστε την ένεση.

Ανορεξία, έμετος, διάρροια ή αίμα στα κόπρανα μπορεί να εμφανιστούν σε σκύλους και γάτες.

Η πολυουρία και η πολυδιψία μπορεί να εμφανιστούν παροδικά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα συνήθως εξαφανίζονται αυτόματα με τη διακοπή της θεραπείας.

Τοπικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο της ένεσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας).
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα).
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα).
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Γάτες και σκύλοι:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες και σκύλους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

Βοοειδή και χοίροι:

Τα αποτελέσματα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε επίμυες και στο κουνέλι δεν έδειξαν τερατογόνο δράση.

Περί και μεταγεννητικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε επίμυες έδειξαν ότι το τολφεναμικό οξύ δεν επηρεάζει την εξέλιξη της βιωσιμότητας, τον δείκτη κύησης ή την εμφάνιση δυσπλασιών.

Να χρησιμοποιείται μόνο ανάλογα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χορηγείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σε διάστημα 24 ωρών μεταξύ τους. Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά και ουσίες με υψηλή συνάφεια με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται για δέσμευση και να προκαλούν τοξικές επιδράσεις.

Μην χορηγείτε σε συνδυασμό με αντιπηκτικά.

Αποφύγετε την ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων.

Μην χορηγείτε σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή: Ενδομυϊκή (IM) και ενδοφλέβια (IV) χρήση

Χοίροι: Ενδομυϊκή (IM) χρήση

Σκύλοι: Ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Γάτες: Υποδόρια (SC) χρήση

Βοοειδή:

Ως συμπλήρωμα στη μείωση της οξείας φλεγμονής που σχετίζεται με αναπνευστικές νόσους: 2 ενέσεις των 2 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 20 κιλά σ.β. το καθένα), μέσω ενδομυϊκής οδού στους μύς του τραχήλου, με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Μην υπερβαίνετε τα 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας: 4 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β.. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 κιλά σ.β.) με ενδοφλέβια οδό, εφάπαξ.

Χοίροι:

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδας – Μαστίτιδας - Αγαλαξίας: 2 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος / 20 kg σ.β.), μέσω ενδομυϊκής οδού στους μύς του τραχήλου, εφάπαξ. Μην υπερβαίνετε τα 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων μετεγχειρητικών συνδρόμων: 4 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.) μέσω ενδομυϊκής ή υποδόριας οδού. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24 ώρες.

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου σε σκύλους: 4 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.), μέσω ενδομυϊκής οδού, σε μία δόση, μία ώρα πριν από την επαγωγή σε αναισθησία.

Γάτες:

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία νόσου του ανώτερου αναπνευστικού σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, εάν απαιτείται: 4 mg τολφεναμικού οξέος / kg b.w. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.), μέσω υποδόριας οδού. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24 ώρες. Μην χρησιμοποιείτε την ενδομυϊκή οδό σε γάτες.

Σε ζώα μειωμένου βάρους, συνιστάται η χρήση συρίγγων τύπου ινσουλίνης για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία.

Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 50 φορές για τα φιαλίδια των 250 mL και 25 φορές για τα φιαλίδια των 20 mL και 100 mL. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με τα είδη-στόχους που πρόκειται να αντιμετωπιστούν.

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

Οι μελέτες ανοχής στα βοοειδή έδειξαν ότι μια δόση 4 φορές ανώτερη από τη θεραπευτική (16 mg / kg σ.β.) μπορεί να αποτελεί το περιθώριο ασφάλειας για τη χορήγηση του προϊόντος.

Σε δόσεις των 18 και 20 mg / kg σ.β. (4,5 και 5 φορές η θεραπευτική δόση), συμπτώματα τοξικότητας καταγράφηκαν παροδικά σε κεντρικό επίπεδο, με τη μορφή διέγερσης, διαταραχών ισορροπίας και έλλειψη συντονισμού κινήσεων.

Υπήρξαν σημαντικές διαφορές στις αιματολογικές και βιοχημικές παραμέτρους που αντιστοιχούσαν σε παροδικές τροποποιήσεις των πεπτικών και ηπατικών λειτουργιών. Στους χοίρους, το τολφεναμικό οξύ είναι καλά ανεκτό (σε δόση έως και 5 φορές υψηλότερη από τη θεραπευτική), αν και μπορεί αρχικά να υπάρχουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που είναι έντονες και υποχωρούν αυτόματα σε 7-14 ημέρες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα συμπτώματα που περιγράφονται στην ενότητα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανίζονται επιδεινωμένα. Σε

αυτήν την περίπτωση συνιστάται η αναστολή της θεραπείας και η εφαρμογή συμπτωματικής θεραπείας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Ενδοφλέβια χρήση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

5. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, Fenamates

Κωδικός ATCvet: QM01AG02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το τολφεναμικό οξύ (N- (2-μεθυλ-3-χλωροφαινυλ) ανθρανιλικό οξύ) είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα fenamate. Το τολφεναμικό οξύ διαθέτει αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Η αντιφλεγμονώδης δράση του τολφεναμικού οξέος οφείλεται στην αναστολή της κυκλοοξυγενάσης που οδηγεί σε μείωση της σύνθεσης της προσταγλανδίνης και της θρομβοξάνης, οι οποίες είναι σημαντικοί μεσολαβητές φλεγμονής.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία>

Σε βοοειδή και χοίρους, το τολφεναμικό οξύ, που χορηγείται μέσω ενδομυϊκής οδού σε δόση 2 mg / kg σ.β., απορροφάται γρήγορα από το σημείο της ένεσης, φτάνοντας τις μέγιστες μέσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 1,4 μg / ml στα βοοειδή και 2,3 μg / ml σε χοίρους σε περίπου 1 ώρα, με όγκο κατανομής περίπου 1,3 l / kg και στα δύο είδη και δέσμευση λευκωματίνης πλάσματος> 97%.

Σε σκύλους, το τολφεναμικό οξύ απορροφάται εύκολα. Μετά από παρεντερική χορήγηση δόσης 4 mg / kg σ.β., επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 4 μg / ml (SC) και 3 μg / ml (IM) μετά από δύο ώρες.

Στις γάτες, η απορρόφηση είναι γρήγορη. Μετά από μία ώρα παρεντερικής χορήγησης 4 mg / kg σ.β., καταγράφεται μια μέγιστη συγκέντρωση 3,9 μg / ml.

Το τολφεναμικό οξύ κατανέμεται σε όλα τα όργανα με υψηλότερη συγκέντρωση στο πλάσμα, το πεπτικό σύστημα, το συκώτι, τους πνεύμονες και τα νεφρά, ενώ αντίθετα είναι πολύ χαμηλό σε συγκέντρωση στον εγκέφαλο. Το τολφεναμικό οξύ και οι μεταβολίτες του διαπερνούν τον πλακούντα σε μικρό ποσοστό.

Στα εξωκυτταρικά υγρά, οι συγκεντρώσεις είναι παρόμοιες με αυτές του πλάσματος τόσο σε υγιείς όσο και σε φλεγμονώδεις περιφερειακούς ιστούς.

Εμφανίζεται επίσης στο γάλα σε ενεργή μορφή, που σχετίζεται κυρίως με το τυρόπηγμα.

Το τολφεναμικό οξύ ακολουθεί έναν εντεροηπατικό κύκλο που εξασφαλίζει μεγαλύτερη διάρκεια θεραπευτικών συγκεντρώσεων στο πλάσμα.

Ο χρόνος ημιζωής του τολφεναμικού οξέος κυμαίνεται μεταξύ 3-5 ωρών στους χοίρους και 8-15 ωρών στα βοοειδή.

Αποβάλλεται ουσιαστικά αναλλοίωτο από τα ούρα (~ 70%), τη χολή και τα κόπρανα (~ 30%) και στα δύο είδη. Η απέκκριση γάλακτος είναι αμελητέα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E 1519)

Sodium formaldehyde sulfoxylate

Diethylene glycol monoethyl ether

Ethanolamine

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε κεχριμπαρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II κλεισμένα με πώματα από καουτσούκ βρωμοβουτυλίου τύπου I και αποσπώμενα καπάκια.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml

Κουτί από χαρτόνι με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 250 ml

Κουτί από χαρτόνι με 5 γυάλινα φιαλίδια των 20 ml

Κουτί από χαρτόνι με 10 γυάλινα φιαλίδια των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 15 γυάλινα φιαλίδια των 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00847V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

4/10/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ