

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κετοπροφαίνη 100 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 (E1519)	10 mg
L-arginine	
Citric acid monohydrate	
Water for injection	

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

- Ανακούφιση της φλεγμονής και του πυρετού που σχετίζονται με αναπνευστικές λοιμώξεις σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή αγωγή, εάν είναι απαραίτητο.
- Ανακούφιση της φλεγμονής, του πυρετού και του άλγους στην οξεία κλινική μαστίτιδα σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή αγωγή, εάν είναι απαραίτητο.
- Ανακούφιση της φλεγμονής και του άλγους που σχετίζονται με οίδημα του μαστού μετά τον τοκετό.
- Ανακούφιση της φλεγμονής, του πυρετού και του άλγους που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές (π.χ. υποστηρικτική αγωγή σε περίπτωση επιλόχειας πάρεσης, χλωλότητας, αρθρίτιδας, τραυματικών κακώσεων και δυστοκίας).

Άλογα

- Ανακούφιση της φλεγμονής και του πυρετού που σχετίζονται με οστεοαρθρικές και μυοσκελετικές διαταραχές (χλωλότητα τραυματικής αιτιολογίας, αρθροπάθεια, αρθρίτιδα, οστεΐτιδα, τενοντίτιδα, θυλακίτιδα, φλεγμονή του σκαφοειδούς οστού, ενδονυχίτιδα, μυοσίτιδα και μετεγχειρητική φλεγμονή).
- Ανακούφιση του άλγους που σχετίζεται με κολικούς.

- Ανακούφιση του πυρετού.

Χοίροι.

- Ανακούφιση της φλεγμονής και του πυρετού που σχετίζονται με το σύνδρομο μαστίτιδα-μητρίτιδα-αγαλαξία (MMA)
σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή αγωγή, εάν είναι απαραίτητο.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγικά σύνδρομα και δυσκρασία του αίματος.

Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών μετά τη χορήγηση του προϊόντος ή ταυτόχρονα με διουρητικά ή αντιπηκτικά.

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

Να μην χορηγείται σε κυοφορούσες φοράδες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε πουλάρια μικρότερα των 15 ημερών. Η χρήση σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα ενδέχεται να συνεπάγεται περαιτέρω κινδύνους. Εάν αυτή η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης και αυξημένη φροντίδα.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα ζώα και ζώα με χαμηλή αρτηριακή πίεση, καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Να μην χορηγείται ενδοαρτηριακά.

Πρέπει να διασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή ικανοποιητική πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Επειδή η κετοπροφαίνη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες, τα ζώα με υποπρωτεϊναιμία μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα ελεύθερης δραστικής ουσίας, επομένως αυξάνεται ο κίνδυνος τοξικότητας.

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

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κετοπροφαίνη ή/και βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθησία.

Μετά από τυχαία αυτοένεση ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό μετά από επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός εμμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Τα ΜΣΑΦ όπως η κετοπροφαίνη μπορεί να επηρεάσουν τη γονιμότητα και να είναι επιβλαβή για τα έμβρυα. Οι έγκυες και οι θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, άλογα, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο/10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση
Δεν έχει προσδιοριστεί (δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).	Μη προσδιοριζόμενες διαταραχές των νεφρών Διαταραχές του πεπτικού συστήματος - έλκος στομάχου Ανορεξία ¹ Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής ²

¹Μετά από επανειλημμένη χορήγηση σε χοίρους. Η ανορεξία είναι αναστρέψιμη.

²Παροδικός ερεθισμός μετά από ενδομυϊκή ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας του κτηνιατρικού φαρμάκου. 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

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντίκια, κουνέλια και βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Ωστόσο, η κετοπροφαίνη ταξινομείται ως κατηγορίας C για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης (εμβρυοτοξικές επιδράσεις).

Κύηση

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της κύησης. Το προϊόν να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες φοράδες.

Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες και χοιρομητέρες κατά διάρκεια της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε φοράδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση με κορτικοστεροειδή, διουρητικά ή αντιπηκτικά. Ορισμένα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ενδέχεται να αντικαταστήσουν άλλα φάρμακα ή να αντικατασταθούν από άλλα φάρμακα με ισχυρή σύνδεση με τις πρωτεΐνες, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με νεφροτοξικές ουσίες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση σε βοοειδή.

Για ενδοφλέβια χορήγηση σε άλογα.

Για ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους.

Βοοειδή:

3 mg κετοπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 3 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους) μία φορά την ημέρα για έως και 3 συνεχείς ημέρες.

Άλογα:

2,2 mg κετοπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος ανά 45 kg σωματικού βάρους) μία φορά την ημέρα για έως και 5 συνεχείς ημέρες.

Όταν χρησιμοποιείται σε κολικούς των ιπποειδών, μια εφάπαξ δόση 2,2 mg κετοπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους είναι γενικώς επαρκής. Εάν ο κολικός εμφανιστεί ξανά, μπορείτε να κάνετε δευτερεύουσα, ωστόσο πρέπει να προηγηθεί ενδελεχής κλινική επανεξέταση.

Χοίροι:

Εφάπαξ χορήγηση 3 mg κετοπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 3 ml του προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους).

Χρησιμοποιήστε αυτόματο δοσομετρικό σύστημα για να χορηγήσετε το προϊόν σε μια μεγάλη ομάδα ζώων.

Το πόμα δεν πρέπει να τρυπηθεί πάνω από 30 φορές.

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

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικό έλκος, ηπατική και νεφρική βλάβη. Ενδέχεται να εμφανιστεί ανορεξία, έμετος και διάρροια. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, 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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 4 ημέρες
μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: 1 ημέρα

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κετοπροφαίνη – 2-(φαινυλ-3-βενζοϋλ)προπιονικό οξύ –είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα του αρυλπροπιονικού οξέος. Θεωρείται ότι ο κύριος μηχανισμός δράσης της κετοπροφαίνης συνίσταται στην αναστολή της οδού της κυκλοοξυγενάσης του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, η οποία οδηγεί στη μείωση της παραγωγής των μεσολαβητών της φλεγμονής, όπως οι προσταγλανδίνες και οι θρομβοξάνες. Ο μηχανισμός δράσης έχει ως αποτέλεσμα την αντιφλεγμονώδη, αντιπυρετική και αναλγητική δράση της κετοπροφαίνης. Οι προαναφερθείσες ιδιότητες αποδίδονται επίσης και στην ανασταλτική δράση στη βραδυκινίνη και στα ανιόντα υπεροξειδίου καθώς και στη σταθεροποιητική δράση της στη μεμβράνη των λυσοσωμάτων.

Η αντιφλεγμονώδης δράση της ενισχύεται με τη μετατροπή του (R)-εναντιομερούς στο (S)-εναντιομερές. Είναι γνωστό ότι το (S)-εναντιομερές ενισχύει την αντιφλεγμονώδη δράση της κετοπροφαίνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κετοπροφαίνη απορροφάται πολύ γρήγορα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση και η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτυγχάνεται μέσα σε 30–40 λεπτά. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή και χοίρους είναι περίπου 80-95%. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής είναι 2 έως 3 ώρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Το 95% της κετοπροφαίνης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η κετοπροφαίνη μεταβολίζεται κυρίως σε δευτεροταγείς αλκοόλες. Αυτός ο μεταβολισμός είναι χειρότερος σε άλογα και χοίρους. Η κετοπροφαίνη απεκκρίνεται γρήγορα, κυρίως στα ούρα, και το 80% της δόσης αποβάλλεται εντός 12 ωρών.

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

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα καφέ γυάλινο φιαλίδιο υδρολυτικής κατηγορίας II που περιέχει 100 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που κλείνει με πώμα από χλωροβουτυλικό κόμμι και κυάθιο αλουμινίου τύπου «flip-off».

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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

Bioveta, a.s.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).