

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketink 300 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κετοπροφαίνη 300 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium hydroxide
Glycine
Propylene glycol
Citric acid monohydrate (for pH adjustment)
Purified water

Διαυγές υποκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχος) και χοίροι (χοίροι πάχυνσης).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία για τη μείωση της πυρεξίας και της δύσπνοιας που σχετίζονται με αναπνευστική νόσο σε συνδυασμό με κατάλληλη θεραπεία κατά των λοιμώξεων, ανάλογα με την περίπτωση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε θηλάζοντες μόσχους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε κατάσταση νηστείας ή ζώα με περιορισμένη πρόσβαση σε τροφή.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία υπάρχει η πιθανότητα γαστρεντερικών αλλαγών, εξέλκωσης ή αιμορραγίας ώστε να μην επιδεινώνεται η κατάστασή τους.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα λόγω του αυξημένου δυνητικού κινδύνου νεφρικής τοξικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους πάχυνσης που εκτρέφονται σε εκτατικές ή ημι-εκτατικές εκμεταλλεύσεις με πρόσβαση στο έδαφος ή σε ξένα αντικείμενα τα οποία ενδέχεται να βλάψουν το γαστρικό βλεννογόνο ή με υψηλό παρασιτικό φορτίο ή υπό σοβαρή κατάσταση καταπόνησης.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακό, ηπατικό ή νεφρικό νόσημα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα όπου υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας αίματος.

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

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Βλ. επίσης παράγραφο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η πρόσληψη νερού των υπό θεραπεία ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλίζεται η επαρκής πρόσληψη φαρμάκου. Σε περίπτωση που η ημερήσια πρόσληψη νερού είναι ανεπαρκής θα απαιτηθεί η χορήγηση του φαρμάκου σε μεμονωμένα ζώα, κατά προτίμηση με ένεση με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για ένεση.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η κετοπροφαίνη ενδέχεται να προκαλέσει γαστρεντερική εξέλκωση, η χρήση της δεν συνιστάται σε περιπτώσεις πολυσυστηματικού συνδρόμου απίσχνασης απογαλακτισθέντων χοιριδίων (PMWS) διότι τα έλκη σχετίζονται ήδη πολύ συχνά με αυτήν την παθολογική κατάσταση.

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

Κατά τη χορήγηση σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένους χοίρους είναι απαραίτητη η ακριβής προσαρμογή της δόσης καθώς και η στενή κλινική παρακολούθηση.

Συνιστάται η ημερήσια δόση να χορηγείται σε διάστημα 24 ωρών. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να χορηγείται σε μικρότερο χρονικό διάστημα από το συνιστώμενο, καθώς έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί σε σοβαρότερο γαστρικό έλκος. Για λόγους ασφαλείας, η μέγιστη διάρκεια θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να σταματά και να αναζητείται συμβουλή κτηνιάτρου. Η θεραπεία θα πρέπει να αναστέλλεται σε ολόκληρη την αγέλη.

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

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή ώστε να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια ενώ το προσθέτετε στο νερό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από ελαστικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, η προσβεβλημένη περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Ο μολυσμένος ρουχισμός πρέπει να αφαιρείται και τυχόν ποσότητα που έχει έρθει σε επαφή με το δέρμα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχος):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρικό έλκος ¹ , μαλακά κόπρανα ²
--	---

¹ Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν παρατηρηθεί υπό σοβαρές καταστάσεις καταπόνησης (μεταφορά, αφυδάτωση, νηστεία κ.λπ.)

² Παροδικά, τα οποία εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια ή κατά το τέλος της θεραπείας.

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρικό έλκος ³ , μαλακά κόπρανα ⁴
--	---

³ Με τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση μπορεί να προκαλέσει επιφανειακή και βαθιά διάβρωση της γαστρεντερικής οδού. Έχει παρατηρηθεί επίσης σε μαύρους ιβηρικούς χοίρους, έχοντας ως αποτέλεσμα το θάνατο και τα οποία σχετίστηκαν με την πάχυνση των ζώων σε σταθμούς με χώμα με υψηλό παρασιτικό φορτίο και με την κατανάλωση ξένων σωμάτων. Στο πλαίσιο εντατικής εκτροφής έχουν σχετιστεί με καταστάσεις αναγκαστικής νηστείας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

⁴ Παροδικά, τα οποία εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια ή κατά το τέλος της θεραπείας.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να σταματά σε ολόκληρη την αγέλη και να αναζητείται 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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Να μη χορηγείται σε έγκυες χοιρομητέρες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών ή δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να

αποφεύγεται δεδομένου του αυξημένου κινδύνου νεφρικών διαταραχών. Αυτό είναι δευτερογενές της μειωμένης αιματικής ροής που προκαλείται από την αναστολή των προσταγλανδινών.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή λόγω του κινδύνου επιδείνωσης της εξέλκωσης του γαστρεντερικού.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες ή σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να μεσολαβεί περίοδος τουλάχιστον 24 ωρών μεταξύ της θεραπείας με άλλα αντιφλεγμονώδη και του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Αντιπηκτικά, ειδικά τα παράγωγα κουμαρίνης όπως η βαρφαρίνη, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κετοπροφαίνη.

Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που επίσης δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ενδέχεται να ενεργήσει ανταγωνιστικά προς την κετοπροφαίνη με πιθανές επακόλουθες τοξικές επιδράσεις λόγω του μη δεσμευμένου κλάσματος του φαρμάκου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Βοοειδή (μόσχος)

3 mg κετοπροφαίνης/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμα με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 κιλά ζ.β./ημέρα).

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης)

1,5 - 3 mg κετοπροφαίνης/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμα με 0,5 - 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 κιλά σ.β./ημέρα). Η δόση του 1,5 mg/kg είναι αποτελεσματική στη θεραπεία ήπιων έως μέτριων καταστάσεων (θερμοκρασία σώματος < 41 °C). Η δόση πρέπει να αυξάνεται έως και τα 3 mg κετοπροφαίνης/κιλό σ.β. για την αντιμετώπιση σοβαρότερων περιστατικών.

Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται για μία ημέρα. Μπορεί να παραταθεί για άλλες 1-2 ημέρες αφού πραγματοποιηθεί εκτίμηση της αναλογίας οφέλους/κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο. Βλ. επίσης παραγράφους 3.4 και 3.6.

Τρόπος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται δια της στοματικής οδού, αραιωμένο στο πόσιμο νερό.

Συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 24 ωρών. Το φαρμακούχο νερό πρέπει να αποτελεί τη μοναδική παροχή νερού κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας και θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Το προϊόν μπορεί να προστεθεί απευθείας στη δεξαμενή τροφοδοσίας ή να εισαχθεί μέσω δοσομετρικής αντλίας νερού.

Αφού ολοκληρωθεί η περίοδος θεραπείας, στα ζώα θα πρέπει να δίδεται μη φαρμακούχο νερό. Τυχόν ποσότητα φαρμακούχου νερού που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών πρέπει να απορρίπτεται.

Τα ζώα πρέπει να έχουν κατά βούληση πρόσβαση σε τροφή και φαρμακούχο νερό πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκειά της. Ξεκινάτε τη θεραπεία κατακεκλιμένων ζώων παρεντερικά. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη νερού των προς θεραπεία ζώων θα πρέπει να μετράται πριν από τον υπολογισμό της συνολικής ποσότητας προϊόντος που θα χορηγηθεί κάθε ημέρα. Προκειμένου να γίνεται ακριβής υπολογισμός του ποσοστού ενσωμάτωσης του προϊόντος στο πόσιμο νερό, είναι απαραίτητη η εκτίμηση του μέσου σωματικού βάρους και της κατανάλωσης νερού των προς

θεραπεία ζώων, βάσει του μέσου όρου των ημερών αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Αν η χορήγηση γίνεται με την προσθήκη του προϊόντος απευθείας στη δεξαμενή πόσιμου νερού, αυτή θα πρέπει να περιέχει αρκετό νερό για να καλυφθεί το επίπεδο κατανάλωσης που αναμένεται για τις επόμενες 24 ώρες.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτ. προϊόντος} / \text{kg σωματικού βάρους την ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l/ζώο)}} = \frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτ. προϊόντος}}{\text{ανά λίτρο πόσιμου νερού}}$$

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

Η υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε εξέλκωση του γαστρεντερικού, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Σε μελέτες ανεκτικότητας που πραγματοποιήθηκαν με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν αυτό χορηγήθηκε στο πόσιμο νερό σε βοοειδή και χοίρους, έως και το 25% των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με δόση πέντε φορές υψηλότερη της μέγιστης συνιστώμενης (15 mg/kg) για τρεις ημέρες ή με τη συνιστώμενη δόση (3 mg/kg) για διάστημα τρεις φορές μεγαλύτερο από το συνιστώμενο (9 ημέρες) εμφάνισε ελκώδεις βλάβες του γαστρικού. Τα πρώιμα σημεία τοξικότητας περιλαμβάνουν απώλεια της όρεξης και πολτώδη κόπρανα ή διάρροια. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία. Η εμφάνιση ελκών είναι δοσοεξαρτώμενη σε περιορισμένη έκταση.

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: 1 ημέρα

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AE03.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κετοπροφαίνη, 2-(φαινυλο 3-βενζοϊκό) προπιονικό οξύ είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα του αρυλπροπιονικού οξέος. Η κετοπροφαίνη αναστέλλει τη βιοσύνθεση των προσταγλανδινών (PGE2 και PGF2α) χωρίς να επηρεάζει την αναλογία PGE2/PGF2α και θρομβοξανών. Αυτός ο μηχανισμός δράσης οδηγεί στην αντιφλεγμονώδη, αντιπυρετική και αναλγητική της δράση. Αυτές οι ιδιότητες αποδίδονται επίσης στην ανασταλτική της επίδραση επί της βραδυκινίνης και των ανιόντων υπεροξειδίου σε συνδυασμό με τη σταθεροποιητική της δράση επί των μεμβρανών των

λυσοσωμάτων. Η αντιφλεγμονώδης δράση ενισχύεται από τη μετατροπή του R-εναντιομερούς σε S-εναντιομερές. Είναι γνωστό ότι το S-εναντιομερές υποστηρίζει την αντιφλεγμονώδη δράση της κετοπροφαίνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος, η κετοπροφαίνη απορροφάται άμεσα και δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η κετοπροφαίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και μετατρέπεται σε ένα ανηγμένο παράγωγο καρβονυλίου, το μεταβολίτη RP69400. Απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών και, σε μικρότερο βαθμό, στα κόπρανα.

Βοοειδή:

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος μέσω καθετήρα στομάχου σε δόση 3 mg/kg σε μόσχους πάχυνσης, η κετοπροφαίνη απορροφάται άμεσα ($F = 100\%$). Μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) της τάξης των 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (2,5 έως 4,5 $\mu\text{g/ml}$) επιτυγχάνονται στα 72 λεπτά (0,33 έως 2 ώρες) μετά τη χορήγηση. (T_{max}). Μετά την απορρόφηση, η φαρμακοκινητική της κετοπροφαίνης χαρακτηρίζεται από χαμηλό όγκο κατανομής (0,5 l/kg) και μικρό χρόνο ημιζωής αποβολής από το πλάσμα (2,2 ώρες).

Έπειτα από επαναλαμβανόμενη από του στόματος χορήγηση στο πόσιμο νερό σε μόσχους, το φαρμακοκινητικό προφίλ παρουσιάζει κυρίως δύο διαφορετικές φάσεις ανά ημέρα χορήγησης, οι οποίες σχετίζονται σαφώς με τον κύκλο ημέρας-νύχτας που επηρέασε την κατανάλωση νερού από το ζώο. Η πρώτη φάση (πρώτες 9 ώρες μετά τη χορήγηση της θεραπείας) αντιστοιχούσε στη φάση απορρόφησης του προϊόντος. Δεδομένης της ταχείας φάσης απορρόφησης για την εφάπαξ χορήγηση, η μεγαλύτερης διάρκειας φάση που παρατηρήθηκε στην επαναλαμβανόμενη χορήγηση οφείλεται στην οδό χορήγησης: η κετοπροφαίνη που χορηγείται μέσω του πόσιμου νερού καταναλώνεται από τα ζώα σποραδικά μέσα στην ημέρα. Η φάση απομάκρυνσης που παρατηρείται στις επόμενες ώρες σχετίζεται άμεσα με τη χαμηλή κατανάλωση νερού από τα ζώα κατά τη διάρκεια της νύχτας. Κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε δόση 3 mg κετοπροφαίνης/κίλο/ημέρα για 3 ημέρες στο πόσιμο νερό, η παρατηρηθείσα C_{max} ήταν 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (1,6 έως 2,4 $\mu\text{g/ml}$) και η T_{max} ήταν 32 ώρες (9 έως 57 ώρες) μετά την έναρξη χορήγησης.

Χοίροι:

Στους χοίρους, έπειτα από χορήγηση από του στόματος μέσω καθετήρα στομάχου σε δόση 3 mg κετοπροφαίνης/κίλο, μέγιστη μέση συγκέντρωση (C_{max}) της τάξης των 10,6 $\mu\text{g/ml}$ επιτυγχάνεται (2,2 έως 17,2 $\mu\text{g/ml}$) κατά μέσο όρο στα 60 λεπτά (0,33 έως 2 ώρες) μετά τη χορήγηση (T_{max}). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι υψηλή (84%). Ο όγκος κατανομής έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση είναι χαμηλός ($V_d=0,2$ l/kg) όπως και ο χρόνος ημιζωής αποβολής του φαρμάκου ($t_{1/2}=2,0$ ώρες). Η κάθαρση πλάσματος είναι 0,06 l/kg.h.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος στους χοίρους σε δόση 3 mg κετοπροφαίνης/κίλο/ημέρα για 3 ημέρες στο πόσιμο νερό, το φαρμακοκινητικό προφίλ είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρείται στα βοοειδή. Η παρατηρηθείσα C_{max} ήταν 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (1,4 έως 4,2 $\mu\text{g/ml}$) και η T_{max} ήταν 16 ώρες (6 έως 57 ώρες) μετά την έναρξη χορήγησης.

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: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με θερμοκόλληση με φύλλο πολυαιθυλενίου (PE) και βιδωτό πώμα από HDPE με σύστημα ασφαλείας για αεροστεγή σφράγιση.

Μέγεθος συσκευασίας:

Φιάλη των 500 ml

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00546V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: : 13/04/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΗ 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketink 300 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Κετοπροφαίνη 300 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχος) και χοίροι (χοίροι πάχυνσης).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μήνες
Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ώρες
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00546V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ketink 300 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κετοπροφαίνη 300 mg

Διαυγές υποκίτρινο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχος) και χοίροι (χοίροι πάχυνσης).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία για τη μείωση της πυρεξίας και της δύσπνοιας που σχετίζονται με αναπνευστική νόσο σε συνδυασμό με κατάλληλη θεραπεία κατά των λοιμώξεων, ανάλογα με την περίπτωση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε θηλάζοντες μόσχους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε κατάσταση νηστείας ή ζώα με περιορισμένη πρόσβαση σε τροφή.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία υπάρχει η πιθανότητα γαστρεντερικών αλλαγών, εξέλκωσης ή αιμορραγίας ώστε να μην επιδεινώνεται η κατάστασή τους.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα λόγω του αυξημένου δυνητικού κινδύνου νεφρικής τοξικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους πάχυνσης που εκτρέφονται σε εκτατικές ή ημι-εκτατικές εκμεταλλεύσεις με πρόσβαση στο έδαφος ή σε ξένα αντικείμενα τα οποία ενδέχεται να βλάψουν το γαστρικό βλεννογόνο ή με υψηλό παρασιτικό φορτίο ή υπό σοβαρή κατάσταση καταπόνησης.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακό, ηπατικό ή νεφρικό νόσημα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα όταν υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας αίματος.

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

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Βλ. επίσης παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η πρόσληψη νερού των προς θεραπεία ζώων θα πρέπει να μετράται πριν από τον υπολογισμό της συνολικής ποσότητας προϊόντος που θα χορηγηθεί κάθε ημέρα. Προκειμένου να γίνεται ακριβής υπολογισμός του ποσοστού ενσωμάτωσης του προϊόντος στο πόσιμο νερό, είναι απαραίτητη η εκτίμηση του μέσου σωματικού βάρους και της κατανάλωσης νερού των προς θεραπεία ζώων, βάσει του μέσου όρου των ημερών αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η κετοπροφαίνη ενδέχεται να προκαλέσει γαστρεντερική εξέλκωση, η χρήση της δεν συνιστάται σε περιπτώσεις πολυσυστηματικού συνδρόμου απίσχνασης απογαλακτισθέντων χοιριδίων (PMWS) διότι τα έλκη σχετίζονται ήδη πολύ συχνά με αυτήν την παθολογική κατάσταση.

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

Κατά τη χορήγηση σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένους χοίρους είναι απαραίτητη η ακριβής προσαρμογή της δόσης καθώς και η στενή κλινική παρακολούθηση.

Συνιστάται η ημερήσια δόση να χορηγείται σε διάστημα 24 ωρών. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να χορηγείται σε μικρότερο χρονικό διάστημα από το συνιστώμενο, καθώς έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί σε σοβαρότερο γαστρικό έλκος. Για λόγους ασφαλείας, η μέγιστη διάρκεια θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να σταματά και να αναζητείται συμβουλή κτηνιάτρου. Η θεραπεία θα πρέπει να αναστέλλεται σε ολόκληρη την αγέλη.

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

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια ενώ το προσθέτετε στο νερό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από ελαστικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, η προσβεβλημένη περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Ο μολυσμένος ρουχισμός πρέπει να αφαιρείται και τυχόν ποσότητα που έχει έρθει σε επαφή με το δέρμα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση:

Να μη χορηγείται σε έγκυες χοιρομητέρες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών ή δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου του αυξημένου κινδύνου νεφρικών διαταραχών. Αυτό είναι δευτερογενές της μειωμένης αιματικής ροής που προκαλείται από την αναστολή των προσταγλανδινών.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή λόγω του κινδύνου επιδείνωσης της εξέλκωσης του γαστρεντερικού.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες ή σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να μεσολαβεί περίοδος τουλάχιστον 24 ωρών μεταξύ της θεραπείας με

άλλα αντιφλεγμονώδη και του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Αντιπηκτικά, ειδικά τα παράγωγα κουμαρίνης όπως η βαρφαρίνη, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κετοπροφαίνη.

Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που επίσης δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ενδέχεται να ενεργήσει ανταγωνιστικά προς την κετοπροφαίνη με πιθανές επακόλουθες τοξικές επιδράσεις λόγω του μη δεσμευμένου κλάσματος του φαρμάκου.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε εξέλκωση του γαστρεντερικού, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Σε μελέτες ανεκτικότητας που πραγματοποιήθηκαν με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν αυτό χορηγήθηκε στο πόσιμο νερό σε βοοειδή και χοίρους, έως και το 25% των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με δόση πέντε φορές υψηλότερη της μέγιστης συνιστώμενης (15 mg/kg) για τρεις ημέρες ή με τη συνιστώμενη δόση (3 mg/kg) για διάστημα τρεις φορές μεγαλύτερο από το συνιστώμενο (9 ημέρες) εμφάνισε ελκώδεις βλάβες του γαστρικού. Τα πρώιμα σημεία τοξικότητας περιλαμβάνουν απώλεια της όρεξης και πολτώδη κόπρανα ή διάρροια. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία. Η εμφάνιση ελκών είναι δοσοεξαρτώμενη σε περιορισμένη έκταση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχος):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρικό έλκος ¹ , μαλακά κόπρανα ²
--	---

¹ Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν παρατηρηθεί υπό σοβαρές καταστάσεις καταπόνησης (μεταφορά, αφυδάτωση, νηστεία κ.λπ.)

² Παροδικά, τα οποία εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια ή κατά το τέλος της θεραπείας.

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρικό έλκος ³ , μαλακά κόπρανα ⁴
--	---

³ Με τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση μπορεί να προκαλέσει επιφανειακή και βαθιά διάβρωση της γαστρεντερικής οδού. Έχει παρατηρηθεί επίσης σε μαύρους ιβηρικούς χοίρους, έχοντας ως αποτέλεσμα το θάνατο σε σχέση με την πάχυνση των ζώων σε σταθμούς με χώμα με υψηλό παρασιτικό φορτίο και με την κατανάλωση ξένων σωμάτων. Στο πλαίσιο εντατικής εκτροφής έχει σχετιστεί με καταστάσεις αναγκαστικής νηστείας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

⁴ Παροδικά, τα οποία εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια ή κατά το τέλος της θεραπείας.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να σταματά σε ολόκληρη την αγωγή και να αναζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Βοοειδή (μόσχος)

3 mg κετοπροφαίνης/κilo σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμα με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 κιλά σ.β./ημέρα)

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης)

1,5 - 3 mg κετοπροφαίνης/κilo σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμα με 0,5 - 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 κιλά σ.β./ημέρα).

Η δόση του 1,5 mg/kg είναι αποτελεσματική στη θεραπεία ήπιων έως μέτριων καταστάσεων (θερμοκρασία σώματος < 41 °C). Η δόση πρέπει να αυξάνεται έως και 3 mg κετοπροφαίνης/κilo σ.β. για την αντιμετώπιση σοβαρότερων περιστατικών.

Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται για μία ημέρα. Μπορεί να παραταθεί για άλλες 1-2 ημέρες αφού πραγματοποιηθεί εκτίμηση της αναλογίας οφέλους/κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο. Βλ. επίσης παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις και Ανεπιθύμητα συμβάντα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται δια της στοματικής οδού, αραιωμένο σε πόσιμο νερό.

Συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 24 ωρών. Το φαρμακούχο νερό πρέπει να αποτελεί τη μοναδική παροχή νερού κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας και θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Το προϊόν μπορεί να προστεθεί απευθείας στη δεξαμενή τροφοδοσίας ή να εισαχθεί μέσω δοσομετρικής αντλίας νερού. Αφού ολοκληρωθεί η περίοδος θεραπείας, στα ζώα θα πρέπει να δίδεται μη φαρμακούχο νερό. Τυχόν ποσότητα φαρμακούχου νερού που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών πρέπει να απορρίπτεται.

Τα ζώα πρέπει να έχουν κατά βούληση πρόσβαση σε τροφή και φαρμακούχο νερό πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκειά της. Ξεκινάτε τη θεραπεία κατακεκλιμένων ζώων παρεντερικά. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη νερού των προς θεραπεία ζώων θα πρέπει να μετράται πριν από τον υπολογισμό της συνολικής ποσότητας προϊόντος που θα χορηγηθεί κάθε ημέρα. Προκειμένου να γίνεται ακριβής υπολογισμός του ποσοστού ενσωμάτωσης του προϊόντος στο πόσιμο νερό, είναι απαραίτητη η εκτίμηση του μέσου σωματικού βάρους και της κατανάλωσης νερού των προς θεραπεία ζώων, βάσει του μέσου όρου των ημερών αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Αν η χορήγηση πραγματοποιείται με την προσθήκη του προϊόντος απευθείας στη δεξαμενή πόσιμου νερού, αυτή θα πρέπει να περιέχει αρκετό νερό για να καλυφθεί το επίπεδο κατανάλωσης που αναμένεται για τις επόμενες 24 ώρες.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} / \text{kg σωματικού βάρους την ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l/ζώο)}} = \frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος}}{\text{ανά λίτρο πόσιμου νερού}}$$

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 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

CY00546V

Συσκευασίες

500 ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Ισπανία

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

SOUZANA SAVVIDOU LTD
169 Tseriou Ave.
Strovolos
2045 Nicosia
CYPRUS
Tel.: +357 22 519 512
e-mail: art@souzanasavvidou.com