

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fenleve 10, 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για άλογα βοοειδή και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

κετοπροφαίνη (ketoprofen)

100 mg

Έκδοχα:

benzyl alcohol (E1519)

10 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή και χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Άλογα

Θεραπεία οξέων και επώδυνων φλεγμονωδών παθήσεων σε άλογα, κυρίως σε μυοσκελετικές παθήσεις.

Συμπτωματική θεραπεία πυρετού και κολικού των αλόγων.

Βοοειδή

Αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική θεραπεία κυρίως στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Μυοσκελετικές παθήσεις:
 - αδυναμία ανέγερσης αγελάδων,
 - χωλότητα, αρθρίτιδα (σε συνδυασμό με αιτιολογική θεραπεία),
 - τραύματα,
 - δυστοκία,
- Αναπνευστικές παθήσεις
- Κλινική μαστίτιδα
- Οίδημα μαστού
- Σύνδρομο κολικού.

Χοίροι

Αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική θεραπεία κυρίως στις παρακάτω περιπτώσεις:

- αναπνευστικές διαταραχές,
- σύνδρομο MMA (–Μητρίτιδας – Μαστίτιδας- Αγαλαξίας) στις σύες

Συμπτωματική θεραπεία πυρετού.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση μεγάλης αιμορραγίας.

Να αποφεύγεται η ενδοαρτηριακή χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε άλλο ΜΣΑΦ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

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 πολύ νεαρά ζώα ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να συνοδεύεται από αυξημένο κίνδυνο.

Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση καθ' αυτόν τον τρόπο, απαιτείται κλινική παρακολούθηση.

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ανεκτικότητας του προϊόντος σε πολύ νεαρούς πώλους, δεν προτείνεται η χορήγηση του προϊόντος σε πώλους ηλικίας μικρότερης των 15 ημερών.

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος για αυξημένη νεφρική τοξικότητα.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με πιθανόν νεφροτοξικά φάρμακα.

Τα ΜΣΑΦ μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και για αυτό το λόγο, σε περίπτωση βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να γίνεται παράλληλα αντιμικροβιακή αγωγή.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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.

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η κετοπροφαίνη έχει βρεθεί ότι μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθησία σε ζώα εργαστηρίου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Γαστρικά ή νεφρικά συμπτώματα ευαισθησίας στο δραστικό συστατικό. Όπως και σε άλλα ΜΣΑΦ, υπάρχει κίνδυνος σπάνιων νεφρικών ή ηπατικών ιδιοσυγκρασιακών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και να αναζητήσετε βοήθεια από κτηνίατρο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση: από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Γαλουχία: δεν έχουν διαπιστωθεί δευτερογενείς επιπτώσεις στη γαλουχία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες ή γαλουχούσες αγελάδες.

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε έγκυες φοράδες και σύες, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση αντιφλεγμονωδών, διουρητικών ή αντιπηκτικών θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση δραστικών συστατικών με υψηλό βαθμό πρόσδεσης σε πρωτεΐνες, καθώς ενδέχεται να υπάρξει ανταγωνισμός με την κετοπροφαίνη προκαλώντας τοξική δράση.

Προηγούμενη χορήγηση άλλου αντιφλεγμονώδους φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες, για αυτό είναι απαραίτητο να μεσολαβεί η παρέλευση τουλάχιστον 24 ωρών πριν από την έναρξη αγωγής με το παρόν φάρμακο. Για το ενδιάμεσο αυτό διάστημα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας που χορηγήθηκε προηγουμένως. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή που μπορεί να επιδεινώσουν γαστρεντερικά έλκη σε ζώα που έλαβαν προηγουμένως αγωγή με ΜΣΑΦ.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Άλογα: 1 ml/45 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 2,2 mg δραστικό συστατικό /kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκά (στον τράχηλο) για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Βοοειδή: 3 ml/100 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 3 mg δραστικό συστατικό/kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 3 ml/100 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 3 mg δραστικό συστατικό /kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδομυϊκά.

Το πόμα δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 45 φορές. Σε περιπτώσεις χορήγησης σε μεγάλες ομάδες ζώων συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας.

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

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία κετοπροφαίνης αλλά πρέπει να χορηγείται η γενική υποστηρικτική αγωγή που ακολουθείται σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας ΜΣΑΦ.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

Βοοειδή

Έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση:

- Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

- Γάλα: 0 ώρες

Έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση:

- Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

- Γάλα: 0 ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ)

Κωδικός ATCvet : QM01AE03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κετοπροφαίνη είναι μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που προέρχεται από το φαινυλοπροπιονικό οξύ και χαρακτηρίζεται από τρεις φαρμακολογικές ιδιότητες τυπικές για όλα τα ΜΣΑΦ (αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική δράση).

Η κετοπροφαίνη αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών, παρεμποδίζοντας τον μεταβολισμό των παραγώγων του αραχιδονικού οξέος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η κετοπροφαίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος επιτυγχάνεται εντός 30 έως 40 λεπτών. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι 100% σε βοοειδή και χοίρους και 70% σε άλογα.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα του αίματος μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 2-3 ώρες. Η κετοπροφαίνη συνδέεται κατά 95% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η κετοπροφαίνη μεταβολίζεται αρχικά μέσω της αναγωγής της σε δευτεροταγή αλκοόλη. Η αναγωγή αυτή είναι ταχύτερη στα άλογα και τους χοίρους σε σχέση με άλλα ζωικά είδη.

Ο αηγιμένος μεταβολίτης της κετοπροφαίνης είναι ο κυριότερος στα βοοειδή, ενώ στα άλογα είναι αυτός σε μορφή συμπλέγματος με γλυκουρονικό οξύ.

Η κετοπροφαίνη απεκκρίνεται ταχέως, κυρίως μέσω του ούρου και το 80% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται εντός 12 ωρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

l-Arginine

Benzyl alcohol (E1519)

Citric acid monohydrate (E330)

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, 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: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πορτοκαλί γυάλινα φιαλίδια 100 ml, 250 ml and 500 ml τύπου II, σφραγισμένα με πλαστικό πώμα χλωροβουτυλίου (τύπος I) και flip-off στεφάνη αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 100 ml

1 x 250 ml

1 x 500 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 ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Support Pharma, S.L.
General Alvarez de Castro, 39
28010 Madrid,
ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: HH/MM/EEEE

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

HH/MM/EEEE

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει