

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Ενεργό συστατικό:

flunixin meglumine 82,95 mg (ισοδυναμεί με flunixin 50 mg)

Έκδοχα:

Phenol.....5 mg

Sodium formaldehyde sulfoxylate...2,5 mg

Διαυγές άχρωμο ή ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται ως αναλγητικό, αντιφλεγμονώδες και αντιπυρετικό.

Στα άλογα ως αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό σε μυοσκελετικές παθήσεις και κολικούς. Επίσης, σε διάρροια πώλων, ενδοτοξική καταπληξία, κολίτιδα, αναπνευστική νόσο, πριν και μετά από οφθαλμική ή γενική χειρουργική επέμβαση, μετά από υποδρομία.

Στα βοοειδή ως υποστηρικτική αγωγή σε οξεία αναπνευστική νόσο, οξεία κολιβακιλλική μαστίτιδα, ενδοτοξική καταπληξία, διάρροια μόσχων.

Στους χοίρους ως υποστηρικτική αγωγή για το σύνδρομο επιλόχειας υπογαλαξίας/αγαλαξίας (MMA) της σύος. Επίσης, κατά την θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού των χοίρων, ως αντιπυρετικό και αντιφλεγμονώδες, συμπληρωματικά της θεραπείας με αντιμικροβιακά.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακές, ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες ή σε ζώα που βρίσκονται σε κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους, αιμορραγίας, δυσκρασίας του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο. Στα άλογα υποδρομίας θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση 8 ημέρες πριν από τον αγώνα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Υιοθετήστε κατάλληλες αποστειρωμένες προφυλάξεις.

Αποφύγετε τη χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση .

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, που εμποδίζουν την σύνθεση των προσταγλανδινών, δεν πρέπει να χορηγούνται σε ζώα που έχουν υποβληθεί σε γενική αναισθησία μέχρι την πλήρη ανάρρωση. Η φλονιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στη τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν θα είναι διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

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

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, ωστόσο η κατανάλωση μικρής ποσότητας αυτής οδηγεί σε χαμηλή επικινδυνότητα τοξικότητάς τους.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεν απαιτούνται.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μελέτες που έχουν διεξαχθεί στα βοοειδή δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στο προϊόν. Στις φοράδες και στις σύες, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συνακόλουθης χρήσης αυτού του θεραπευτικού προϊόντος με άλλα προϊόντα. Συνεπώς συνιστάται να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλες ουσίες.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs).

Δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με φουροσεμίδη γιατί μειώνει την διουρητική δράση της φουροσεμίδης.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με βαρφαρίνη, μεθοτρεξάτη, κορτικοστεροειδή, ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα ελκογόνα φάρμακα.

Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με μεθοξυφλουράνιο, ή πριν από την ανάνηψη από οποιαδήποτε μορφή αναισθησίας.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα βοοειδή, τα άλογα και τους χοίρους, μετά από χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σε δόσεις 3 φορές υψηλότερες από τις συνιστούμενες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με άλλα θεραπευτικά προϊόντα πριν από τον εμβολιασμό.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή και χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ Αιμορραγία, δυσκρασία του αίματος ¹ Γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρικό έλκος ¹ Νεφρική διαταραχή ¹ Αταξία, έλλειψη συντονισμού ² Υπεραερισμός, Ταχύπνοια ² Ταραχή ² Μυϊκή αδυναμία ²
---	---

¹ μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

² μετά από τυχαία ενδοφλέβια ένεση; τα συμπτώματα αυτά είναι παροδικά και εξαφανίζονται μέσα σε λίγα λεπτά.

Άλογα:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υποπρωτεΐναιμία Οίδημα στο σημείο της ένεσης, σκληρία στο σημείο της ένεσης, σκληρότητα στο σημείο της ένεσης Εφίδρωση
---	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

Άλογα

Ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως 1,1 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (1 ml διαλύματος για 45 kg σωματικού βάρους) ανά 18-24 ώρες για 5 ημέρες.

Βοοειδή

Ενδοφλεβίως 1,1-2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (2 ml διαλύματος για 45 kg σωματικού βάρους) ανά 8-24 ώρες για 2-5 ημέρες.

Χοίροι

Ενδομυϊκώς 2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (2 ml διαλύματος για 45 kg σωματικού βάρους).

Για την θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας υπογαλαξίας/αγαλαξίας η χορήγηση γίνεται ανά 24 ώρες για 2- 5 ημέρες.

Για την θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού των χοίρων συστήνεται μία εφάπαξ χορήγηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Άλογα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Δεν πρέπει να χορηγείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Βοοειδή:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες (2 αρμέγματα)

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.
Να μην καταναλώνεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. 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

69428/18/26-11-2019/K- 0186601

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία.

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

FATRO HELLAS M.EΠE.

2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων

Παιανία 190 02

ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: (+30) 2106644331

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η φλουνιζίνη (ως μεγλουμινική φλουνιζίνη) είναι ένα ισχυρό μη στεροειδές, μη ναρκωτικό αναλγητικό με αντιφλεγμονώδεις, αντι-ενδοτοξικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Η φλουνιζίνη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Η φλουνιζίνη ενεργεί ως αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της κυκλο-οξυγενάσης (και των δύο COX 1 και COX 2 μορφών), ένα σημαντικό ένζυμο στη μεταβολική οδό του αραχιδονικού οξέος που ευθύνεται για την μετατροπή του αραχιδονικού οξέος σε κυκλικά ενδοϋπεροξειδία. Κατά συνέπεια, αναστέλλεται η σύνθεση των εικοσανοειδών, σημαντικών μεσολαβητών της διεργασίας της φλεγμονής που εμπλέκεται σε πυρεξία, στην αντίληψη του πόνου και στη φλεγμονή των ιστών. Η φλουνιζίνη αναστέλλει επίσης την παραγωγή θρομβοξάνης, ενός ισχυρού παράγοντα προ- συσσώρευσης αιμοπεταλίων και αγγειοσύσπασης που απελευθερώνεται κατά τη 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 επίπτωση στις ενδοτοξίνες μετά την παραγωγή τους, μειώνει την παραγωγή προσταγλανδίνης και ως εκ τούτου μειώνει τις ποικίλες επιδράσεις του μεταβολισμού των προσταγλανδίνων. Οι προσταγλανδίνες είναι μέρος των πολύπλοκων διεργασιών που εμπλέκονται στην εκδήλωση ενδοτοξικής καταπληξίας.

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ότι η μεγλουμινική φλουνιζίνη απορροφάται ταχέως και φτάνει σε μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος μέσα σε λίγα λεπτά. Ο βαθμός δέσμευσής του με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος είναι πολύ υψηλός. Ο μεταβολισμός της μεγλουμινικής φλουνιζίνης είναι αρκετά περιορισμένος. Το μεγαλύτερο μέρος του φαρμάκου που ανιχνεύεται στο ήπαρ αντιστοιχεί στην αμετάβλητη αρχική του μορφή και στους μεταβολίτες που προέρχονται από υδροξυλίωση. Απεκκρίνεται με τα κόπρανα και τα ούρα. Αν και ο χρόνος ημίσειας ζωής του είναι αρκετά μικρός, ωστόσο το φάρμακο αυτό μπορεί να ασκήσει θεραπευτική δράση για περίπου 24 ώρες εξαιτίας της συσσώρευσής του στα εξιδρωματικά υγρά. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η κλινική αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται μετά από 15 - 30 λεπτά. Η αποτελεσματικότητα παραμένει έως και 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής μετά την ενδοφλέβια χορήγηση είναι σύντομος: άλογο περίπου 1,5 - 3 ώρες και βοοειδή περίπου 3 - 4 ώρες. Για τους χοίρους ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι έως και 8 ώρες (μετά από ενδομυϊκή χορήγηση). Το φάρμακο θα αποβληθεί μερικώς μέσω του μεταβολισμού του στο ήπαρ και μερικώς μέσω απέκκρισης της δραστικής ουσίας από τους νεφρούς.

