

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketaprofen 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketoprofen 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
Arginine	
Citric acid monohydrate (for pH adjustment)	
Water for Injections	

Διαυγές, άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Άλογα

- ανακούφιση φλεγμονής και πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές,
- ανακούφιση σπλαγχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό.

Βοοειδή

- υποστηρικτική θεραπεία επιλόχειας πάρεσης που σχετίζεται με τον τοκετό,
- μείωση του πυρετού και της δυσφορίας που σχετίζονται με βακτηριακή νόσο του αναπνευστικού όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται,
- βελτίωση του ρυθμού ανάρρωσης σε περιπτώσεις οξείας κλινικής μαστίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας μαστίτιδας λόγω ενδοτοξίνης, η οποία προκαλείται από κατά gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία,
- μείωση του οιδήματος του μαστού που σχετίζεται με τον τοκετό,
- μείωση του πόνου που συνδέεται με τη χωλότητα.

Χοίροι

- μείωση του πυρετού και του αναπνευστικού ρυθμού που σχετίζονται με βακτηριακή ή ιογενή νόσο του αναπνευστικού, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται,
- υποστηρικτική θεραπεία του Συνδρόμου Μαστίτιδας-Μητρίτιδας-Αγαλαξίας σε θηλυκούς χοίρους, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπως απαιτείται.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο (μεταξύ τους), κορτικοστεροειδή, διουρητικά και αντιπηκτικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, όπου υπάρχει η πιθανότητα γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας, ή σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν ενδείξεις αιματολογικής δυσκρασίας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χορήγηση κετοπροφένης (ketoprofen) δεν συνιστάται σε νεαρά άλογα (πώλους/πουλάρια) ηλικίας μικρότερης των 15 ημερών. Η χορήγηση σε οποιοδήποτε ζώο ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ζώα μεγάλης ηλικίας, πιθανόν να ενέχει πρόσθετους κινδύνους. Εάν η χορήγηση δεν μπορεί να αποφευχθεί, ενδεχομένως να απαιτείται χορήγηση μειωμένης δόσης και προσεκτική αντιμετώπιση και διαχείριση των ζώων.

Αποφύγετε τη χορήγηση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Αποφύγετε την ενδοαρτηριακή ένεση.

Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη δόση ή διάρκεια της θεραπείας.

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

Το δραστικό συστατικό κετοπροφένη και το έκδοχο βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή/και τη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την κατά λάθος (τυχαία) αυτοένεση. 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.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε την επηρεαζόμενη/προσβεβλημένη περιοχή επιμελώς με νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός εμμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση Γαστρίτιδα ¹ Νεφρική διαταραχή ¹
--	--

¹λόγω της δράσης της αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών, η γαστρική ή η νεφρική δυσανεξία είναι πιθανή σε ορισμένα μεμονωμένα ζώα

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 αντιπρόσωπό 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

Κύηση:

Η ασφάλεια της κετοπροφένης (ketoprofen) έχει διερευνηθεί σε κυοφορούντα πειραματόζωα (επίμνες (αρουραίους), μύες (ποντίκια) και κουνέλια) και βοοειδή και δεν έδειξαν τερατογενετικές ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε αγελάδες.

Η ασφάλεια της κετοπροφένης (ketoprofen) δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε θηλυκούς χοίρους (χοιρομητέρες). Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια της κετοπροφένης (ketoprofen) στη γονιμότητα, την κύηση ή την υγεία του εμβρύου των αλόγων δεν έχει αποδειχθεί. Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης σε φορβάδες.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας σε αγελάδες και θηλυκούς χοίρους (χοιρομητέρες).

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ορισμένα ΜΣΑΦ πιθανόν να δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα που διαθέτουν επίσης υψηλό βαθμό δέσμευσης, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις.

Ταυτόχρονη χορήγηση με νεφροτοξικά φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Άλογα:

Ενδοφλέβια χρήση (IV).

Για χρήση σε μυοσκελετικές παθήσεις:

2,2 mg ketoprofen/kg, δηλ. 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 45 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ένεσης μία φορά ημερησίως για έως και 3 έως 5 ημέρες.

Για χρήση σε κολικό υποειδών:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ένεσης για άμεσο αποτέλεσμα. Σε περίπτωση υποτροπής του κολικού, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη ένεση.

Βοοειδή:

Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση (IV ή IM).

3 mg ketoprofen/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 33 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ή βαθιάς ενδομυϊκής ένεσης μία φορά ημερησίως για έως και 3 ημέρες.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή χρήση (IM).

3 mg ketoprofen/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 33 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα εφάπαξ μέσω βαθιάς ενδομυϊκής ένεσης.

Για τη θεραπεία μεγάλων ομάδων ζώων συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης. Ο περιέκτης δεν πρέπει να διατρηθεί περισσότερες από 33 φορές.

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

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα όταν χορηγήθηκε κετοπροφένη (ketoprofen) σε ίππους κατά 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, σε βοοειδή κατά 5 φορές τη συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες, ή σε χοίρους κατά 3 φορές τη συνιστώμενη δόση για 3 ημέρες.

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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί:

- μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: 1 ημέρα.
- μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Άλογα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κετοπροφένη (ketoprofen) είναι παράγωγο του φαινυλοπροπιονικού οξέος (phenylpropionic acid) και ανήκει στην ομάδα των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Όπως ισχύει για όλες τις ουσίες αυτού του τύπου, οι κύριες φαρμακολογικές της δράσεις είναι αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές. Ο μηχανισμός δράσης σχετίζεται με την ικανότητα της κετοπροφένης (ketoprofen) να παρεμβαίνει στη σύνθεση προσταγλανδινών από πρόδρομες ουσίες, όπως είναι το αραχιδονικό οξύ (arachidonic acid).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κετοπροφένη (ketoprofen) απορροφάται γρήγορα. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε λιγότερο από μία ώρα μετά από παρεντερική χορήγηση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80 έως 95%. Η κετοπροφένη (ketoprofen) δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 95%), επιτρέποντας τη συσσώρευσή της στο εξίδρωμα του σημείου της φλεγμονής.

Η δράση της διαρκεί περισσότερο από το αναμενόμενο σε σύγκριση με την ημίσεια ζωή του πλάσματος που ποικίλλει μεταξύ μίας και τεσσάρων ωρών, ανάλογα με το είδος. Η κετοπροφένη (ketoprofen) εισέρχεται στο αρθρικό υγρό και παραμένει εκεί σε υψηλότερα επίπεδα απ' ό,τι στο πλάσμα, με ημίσεια ζωή δύο έως τρεις φορές μεγαλύτερη απ' ό,τι στο πλάσμα.

Η κετοπροφένη (ketoprofen) μεταβολίζεται στο ήπαρ και το ποσοστό 90 τοις εκατό απεκκρίνεται στα ούρα και ολοκληρώνεται μετά από 96 ώρες.

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: 30 μήνες.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φαιοκίτρινα, γυάλινα φιαλίδια τύπου II, κλεισμένα με πώματα από ελαστικό από βρωμοβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου, συσκευασμένα σε εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια των 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 12 φιαλίδια των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Kela nv

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/01/2015

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>).