

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Ενεργά συστατικά:

Flunixin meglumine.....82,95 mg
(Ισοδύναμη με flunixin..... 50 mg)

Έκδοχα:

Phenol..... 5 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate...2,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το KALAFEV 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 ιπποδρομία.

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

Στους **χοίρους** ως υποστηρικτική αγωγή για το σύνδρομο MMA της συός. Επίσης, κατά την θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού των χοίρων, ως αντιπυρετικό και αντιφλεγμονώδες, συμπληρωματικά της θεραπείας με αντιμικροβιακά.

4.3 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 μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο προϊόν.

Στα άλογα ιπποδρομίας θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση 8 ημέρες πριν από τον αγώνα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

(Δες σημείο 4.5 i)

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα

Υιοθετήστε κατάλληλες αποστειρωμένες προφυλάξεις.

Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα.

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.

ii) Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα).

Στα άλογα μπορεί να παρατηρηθούν γαστρεντερικές διαταραχές, υποπρωτεϊναιμία ή και άλλες αιματολογικές διαταραχές. Επίσης, μπορεί να παρατηρηθεί οίδημα, σκλήρυνση και δυσκαμψία στην περιοχή της ενδομυϊκής ένεσης, καθώς και εφίδρωση.

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, μπορεί να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης. Μπορεί επίσης να υπάρξει αιμορραγία, φλεγμονή στο γαστρεντερικό βλεννογόνο, έλκωση, νεφρική νέκρωση και αιματολογικές διαταραχές.

Στα ζώα που έγινε κατά λάθος ενδοφλέβια ένεση μπορούν να εμφανιστούν διαφορετικά συμπτώματα, όπως: αταξία, έλλειψη συντονισμού, υπεραερισμός/ταχύπνοια, υπερδιέγερση και μυϊκή αδυναμία, όμως αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και παρέρχονται εντός λίγων λεπτών.

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 1000 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)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 (NSAID_s)

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, ακετυλοσαλικιλικό 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

Άλογα

Ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως 1,1 mg φλουνιξίνης 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 φλουνιξίνης 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 φλουνιξίνης ανά kg σωματικού βάρους (2 ml διαλύματος για 45 kg σωματικού βάρους).

Για την θεραπεία του συνδρόμου MMA η χορήγηση γίνεται ανά 24 ώρες για 2-5 ημέρες.

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

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

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες (2 αρμέγματα)

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.

Κωδικός ATCvet: QM01AG90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη είναι ένα ισχυρό αναλγητικό, μη ναρκωτικό και μη στεροειδές, με αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση. Δρα αναστέλλοντας την δράση των ενζύμων κυκλοοξυγενάσης μειώνοντας σημαντικά την σύνθεση και απελευθέρωση των προσταγλανδινών, των χημικών μεσολαβητών του πόνου, της φλεγμονής και του πυρετού.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στα βοοειδή, η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση φλουνιζίνης μεγλουμίνης στη συνιστώμενη δόση των 2,2 mg/kg σ.β. παρατηρείται 14,9 µg/ml, 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώνεται σταδιακά μέχρι να φτάσει σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από 0,1 µg/ml 24 ώρες μετά τη θεραπευτική αγωγή. Στους χοίρους, μετά από χορήγηση φλουνιζίνης μεγλουμίνης σε δοσολογία του 1,0 mg/kg σ.β. ενδομυϊκά, η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα παρατηρείται εντός 15 λεπτών μετά τη θεραπευτική αγωγή και μετά από 24 ώρες έμειναν μόνο ίχνη. Πάνω από 72 ώρες μετά τη θεραπευτική αγωγή, το 57% της φλουνιζίνης μεγλουμίνης βρέθηκε στα ούρα και το 20% στα κόπρανα. Φαρμακολογικές μελέτες στα άλογα έχουν δείξει ότι, σε συνιστώμενη δόση 1,1 mg φλουνιζίνης μεγλουμίνης/kg χορηγούμενη μέσω της ενδομυϊκής οδού ή από του στόματος, η δράση του KALAFEV ξεκινάει εντός 2 ωρών μετά τη χορήγηση, φτάνει στο υψηλότερο επίπεδο σε διάστημα μεταξύ 12 και 16 ωρών και παραμένει σε θεραπευτικά επίπεδα για 24-36 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

phenol
disodium edetate (E386)
sodium formaldehyde sylfoxylate
ethanolamine
propylene glycol (E1520)
hydrochloric acid
water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται το KALAFEV με άλλα θεραπευτικά προϊόντα πριν από την χορήγηση

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης είναι 2 χρόνια.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας είναι 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας.

Χάρτινο κουτί περιέχον φιάλη πολλαπλής δόσης από αδιαφανές γυαλί Τύπου I, με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στεφάνη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml.

Χάρτινο κουτί περιέχον φιάλη πολλαπλής δόσης από polypropylene (PP), με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στεφάνη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml.

Χάρτινο κουτί περιέχον φιάλη πολλαπλής δόσης από polyethylene terephthalate (PET), με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στεφάνη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 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 προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (Bologna), Italy

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

26790/08-04-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 08-04-2013

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας.....

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

.....

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ