

[Version 9,10/2021]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALGENAMIC 40 mg / ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Tolfenamic acid 40,0 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E 1519) 10,4 mg

Sodium formaldehyde sulfoxylate 5,0 mg

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E 1519)	10,4 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate	5,0 mg
Diethylene glycol monoethyl ether	
Ethanolamine	
Water for injection	

Διαυγές, κιτρινωπό διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

- Ως συμπλήρωμα στη μείωση της οξείας φλεγμονής που σχετίζεται με αναπνευστικές νόσους.
- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας.

Χοίροι:

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδας – Μαστίτιδας - Αγαλαξίας.

Γάτες:

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, εάν απαιτείται.

Σκύλοι:

- Για τη θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων μετεγχειρητικών συνδρόμων.

- Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακή νόσο, μειωμένη ηπατική λειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση έλκους ή πεπτικής αιμορραγίας ή σε περίπτωση δυσκρασίας αίματος.

Να μη κάνετε ενδομυϊκή ένεση σε γάτες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να ενέχει επιπλέον κίνδυνο. Εάν μια τέτοια χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα μπορεί να απαιτούν μειωμένη δοσολογία και είναι απαραίτητη η προσεκτική κλινική διαχείριση. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ο μειωμένος μεταβολισμός και η απέκκριση σε αυτά τα ζώα.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων.

Είναι προτιμότερο το προϊόν να μην χορηγείται σε ζώα που υποβάλλονται σε γενική αναισθησία έως ότου συνέλθουν πλήρως.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών (ανορεξία, έμετος, διάρροια, παρουσία αίματος στα κόπρανα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρό σας για συμβουλές και να εξεταστεί η πιθανότητα διακοπής της θεραπείας.

Σε σκύλους, το μέγεθος ανακούφισης του πόνου μετά την προεγχειρητική χορήγηση μπορεί να επηρεάζεται από τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της επέμβασης.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Σπάνιος (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κατάρρευση ¹
--	-------------------------

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Ανορεξία ² Έμετος ² , Διάρροια ² , Αίμα στα κόπρανα ² Πολυουρία ³ , πολυδιψία ³ Αντίδραση στο σημείο της ένεσης
---	--

¹μετά από ταχεία ενδοφλέβια ένεση σε μόσχους. Όταν χορηγείται ενδοφλεβίως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ενίεται αργά. Αφού εμφανιστούν τα πρώτα σημάδια δυσανεξίας, σταματήστε την ένεση.

² σε σκύλους και γάτες

³παροδικά, συνήθως εξαφανίζονται αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου. Οι αναφορές θα πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην αρμόδια εθνική 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 και γαλουχία:

Γάτες και σκύλοι:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες και σκύλους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

Βοοειδή και χοίροι:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν δείξει τερατογόνες επιδράσεις του τολφεναμικού οξέος.

Περί και μεταγεννητικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε επίμυες έδειξαν ότι το τολφεναμικό οξύ δεν επηρεάζει την εξέλιξη της βιωσιμότητας, τον δείκτη κύησης ή την εμφάνιση δυσπλασιών.

Να χρησιμοποιείται μόνο ανάλογα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σε διάστημα 24 ωρών μεταξύ τους. Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά και ουσίες με υψηλή συνάφεια με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται για δέσμευση και να προκαλούν τοξικές επιδράσεις.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με αντιπηκτικά.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή.

3.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή: Ενδομυϊκή (IM) και ενδοφλέβια (IV) χρήση

Χοίροι: Ενδομυϊκή (IM) χρήση

Σκύλοι: Ενδομυϊκή (IM) και υποδόρια χρήση (SC)

Γάτες: Υποδόρια (SC) χρήση

Βοοειδή:

Ως συμπλήρωμα στη μείωση της οξείας φλεγμονής που σχετίζεται με αναπνευστικές νόσους: 2 ενέσεις των 2 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 20 κιλά σ.β. το

καθένα), μέσω ενδομυϊκής οδού στους μυς του τραχήλου, με μεσοδιάστημα 48 ωρών. Μην υπερβαίνετε τα 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας: 4 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β.. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 κιλά σ.β.) με ενδοφλέβια οδό, εφάπαξ.

Χοίροι:

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδας – Μαστίτιδας - Αγαλαξίας: 2 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος / 20 kg σ.β.), μέσω ενδομυϊκής οδού στους μυς του τραχήλου, εφάπαξ. Μην υπερβαίνετε τα 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων μετεγχειρητικών συνδρόμων: 4 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.) μέσω ενδομυϊκής ή υποδόριας οδού. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24 ώρες.

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου σε σκύλους: 4 mg τολφεναμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.), μέσω ενδομυϊκής οδού, σε μία δόση, μία ώρα πριν από την επαγωγή σε αναισθησία.

Γάτες:

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία νόσου του ανώτερου αναπνευστικού σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, εάν απαιτείται: 4 mg τολφεναμικού οξέος / kg b.w. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.), μέσω υποδόριας οδού. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24 ώρες. Μην χρησιμοποιείτε την ενδομυϊκή οδό σε γάτες.

Σε ζώα μειωμένου βάρους, συνιστάται η χρήση συρίγγων τύπου ινσουλίνης για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία.

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 50 φορές για τα φιαλίδια των 250 mL και 25 φορές για τα φιαλίδια των 20 mL και 100 mL. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με τα είδη-στόχους που πρόκειται να αντιμετωπιστούν.

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

Οι μελέτες ανοχής στα βοοειδή έδειξαν ότι μια δόση 4 φορές ανώτερη από τη θεραπευτική (16 mg / kg σ.β.) μπορεί να αποτελεί το περιθώριο ασφάλειας για τη χορήγηση του προϊόντος.

Σε δόσεις των 18 και 20 mg / kg σ.β. (4,5 και 5 φορές η θεραπευτική δόση), συμπτώματα τοξικότητας καταγράφηκαν παροδικά σε κεντρικό επίπεδο, με τη μορφή διέγερσης, διαταραχών ισορροπίας και έλλειψη συντονισμού κινήσεων.

Υπήρξαν σημαντικές διαφορές στις αιματολογικές και βιοχημικές παραμέτρους που αντιστοιχούσαν σε παροδικές τροποποιήσεις των πεπτικών και ηπατικών λειτουργιών.

Στους χοίρους, το τολφεναμικό οξύ είναι καλά ανεκτό (σε δόση έως και 5 φορές υψηλότερη από τη θεραπευτική), αν και μπορεί αρχικά να υπάρχουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που είναι έντονες και υποχωρούν αυτόματα σε 7-14 ημέρες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα συμπτώματα που περιγράφονται στην ενότητα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανίζονται επιδεινωμένα. Σε αυτήν την περίπτωση συνιστάται η αναστολή της θεραπείας και η εφαρμογή συμπτωματικής θεραπείας.

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 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Ενδοφλέβια χρήση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

4. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AG02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το τολφенаμικό οξύ (N- (2-μεθυλ-3-χλωροφαινυλ) ανθρανιλικό οξύ) είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα fenamate. Το τολφенаμικό οξύ διαθέτει αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Η αντιφλεγμονώδης δράση του τολφенаμικού οξέος οφείλεται στην αναστολή της κυκλοοξυγενάσης που οδηγεί σε μείωση της σύνθεσης της προσταγλανδίνης και της θρομβοξάνης, οι οποίες είναι σημαντικοί μεσολαβητές φλεγμονής.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε βοοειδή και χοίρους, το τολφенаμικό οξύ, που χορηγείται μέσω ενδομυϊκής οδού σε δόση 2 mg / kg σ.β., απορροφάται γρήγορα από το σημείο της ένεσης, φτάνοντας τις μέγιστες μέσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 1,4 µg / ml στα βοοειδή και 2,3 µg / ml σε χοίρους σε περίπου 1 ώρα, με όγκο κατανομής περίπου 1,3 l / kg και στα δύο είδη και δέσμευση αλβουμίνης πλάσματος > 97%.

Σε σκύλους, το τολφенаμικό οξύ απορροφάται εύκολα. Μετά από παρεντερική χορήγηση δόσης 4 mg / kg σ.β., επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 4 µg / ml (SC) και 3 µg / ml (IM) μετά από δύο ώρες.

Στις γάτες, η απορρόφηση είναι γρήγορη. Μετά από μία ώρα παρεντερικής χορήγησης 4 mg / kg σ.β., καταγράφεται μια μέγιστη συγκέντρωση 3,9 µg / ml.

Το τολφенаμικό οξύ κατανέμεται σε όλα τα όργανα με υψηλότερη συγκέντρωση στο πλάσμα, το πεπτικό σύστημα, το ήπαρ, τους πνεύμονες και τους νεφρούς, ενώ αντίθετα είναι πολύ χαμηλό σε συγκέντρωση στον εγκέφαλο. Το τολφенаμικό οξύ και οι μεταβολίτες του διαπερνούν τον πλακούντα σε μικρό ποσοστό.

Στα εξωκυτταρικά υγρά, οι συγκεντρώσεις είναι παρόμοιες με αυτές του πλάσματος τόσο σε υγιείς όσο και σε φλεγμονώδεις περιφερειακούς ιστούς.

Εμφανίζεται επίσης στο γάλα σε ενεργή μορφή, που σχετίζεται κυρίως με το πηγμα.

Το τολφенаμικό οξύ ακολουθεί έναν εντεροηπατικό κύκλο που εξασφαλίζει μεγαλύτερη διάρκεια θεραπευτικών συγκεντρώσεων στο πλάσμα.

Ο χρόνος ημιζωής του τολφенаμικού οξέος κυμαίνεται μεταξύ 3-5 ωρών στους χοίρους και 8-15 ωρών στα βοοειδή.

Αποβάλλεται ουσιαστικά αναλλοίωτο από τα ούρα (~ 70%), τη χολή και τα κόπρανα (~ 30%) και στα δύο είδη. Η απέκκριση γάλακτος είναι αμελητέα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε κεχριμπαρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II κλεισμένα με πώματα από καουτσούκ βρωμοβουτυλίου τύπου I και αποσπώμενα καπάκια.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 15 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

105058/08-11-2021/K- 0244001

Κύπρος: CY00847V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08-11-2021
Κύπρος: 14/06/2024

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ
ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

02/2025

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 ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALGENAMIC 40 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Tolfenamic acid 40,0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

100 ml

250 ml

5 x 20 ml

10 x 100 ml

15 x 250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Ενδομυϊκά (IM) και ενδοφλέβια (IV)

Χοίροι: Ενδομυϊκοί (IM)

Σκύλοι: Ενδομυϊκοί (IM) και υποδόριοι (SC)

Γάτες: Υποδόρια (SC)

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας / έτος}

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

Μόλις ανοιχτεί, χρησιμοποιήστε έως:...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00847V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο των 100 ml ΚΑΙ 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALGENAMIC 40 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Tolfenamic acid 40,0 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας / έτος}

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

Μόλις ανοιχτεί, χρησιμοποιήστε έως:...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο των 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALGENAMIC 40 mg / ml

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Tolfenamic acid 40,0 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας / έτος}

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

Μόλις ανοιχτεί, χρησιμοποιήστε έως:...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
ALGENAMIC 40 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ALGENAMIC 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Tolfenamic acid 40,0 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E 1519) 10,4 mg

Sodium formaldehyde sulfoxylate 5,0 mg

Διαυγές, κιτρινωπό διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

- Ως συμπλήρωμα στη μείωση της οξείας φλεγμονής που σχετίζεται με αναπνευστικές νόσους.
- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας.

Χοίροι:

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία του συνδρόμου Μητρίτιδας – Μαστίτιδας - Αγαλαξίας.

Γάτες:

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, εάν απαιτείται

Σκύλοι:

- Για τη θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων μετεγχειρητικών συνδρόμων.
- Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακή νόσο, μειωμένη ηπατική λειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση έλκους ή πεπτικής αιμορραγίας ή σε περίπτωση δυσκρασίας αίματος.

Να μη κάνετε ενδομυϊκή ένεση σε γάτες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση σε ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να ενέχει επιπλέον κίνδυνο. Εάν μια τέτοια χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα μπορεί να απαιτούν μειωμένη δοσολογία και είναι απαραίτητη η προσεκτική κλινική διαχείριση. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ο μειωμένος μεταβολισμός και η απέκκριση σε αυτά τα ζώα.

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων.

Είναι προτιμότερο το προϊόν να μην χορηγείται σε ζώα που υποβάλλονται σε γενική αναισθησία έως ότου συνέλθουν πλήρως.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών (ανορεξία, έμετος, διάρροια, παρουσία αίματος στα κόπρανα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρό σας για συμβουλές και να εξεταστεί η πιθανότητα διακοπής της θεραπείας.

Σε σκύλους, το μέγεθος ανακούφισης του πόνου μετά την προεγχειρητική χορήγηση μπορεί να επηρεάζεται από τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της επέμβασης.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Γάτες και σκύλοι:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες και σκύλους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η χρήση δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

Βοοειδή και χοίροι:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν δείξει τερατογόνες επιδράσεις του τολφεναμικού οξέος.

Περί και μεταγεννητικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε επίμυες έδειξαν ότι το τολφεναμικό οξύ δεν επηρεάζει την εξέλιξη της βιωσιμότητας, τον δείκτη κύησης ή την εμφάνιση δυσπλασιών.

Να χρησιμοποιείται μόνο ανάλογα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σε διάστημα 24 ωρών μεταξύ τους. Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά και ουσίες με υψηλή συνάφεια με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται για δέσμευση και να προκαλούν τοξικές επιδράσεις.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με αντιπηκτικά.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή.

Υπερδοσολογία

Οι μελέτες ανοχής στα βοοειδή έδειξαν ότι μια δόση 4 φορές ανώτερη από τη θεραπευτική (16 mg / kg σ.β.) μπορεί να αποτελεί το περιθώριο ασφάλειας της χορήγησης του προϊόντος.

Σε δόσεις των 18 και 20 mg / kg σ.β. (4,5 και 5 φορές η θεραπευτική δόση), συμπτώματα τοξικότητας καταγράφηκαν παροδικά σε κεντρικό επίπεδο, με τη μορφή διέγερσης, διαταραχών ισορροπίας και έλλειψη συντονισμού κινήσεων.

Υπήρξαν σημαντικές διαφορές στις αιματολογικές και βιοχημικές παραμέτρους που αντιστοιχούσαν σε παροδικές τροποποιήσεις των πεπτικών και ηπατικών λειτουργιών.

Στους χοίρους, το τολφεναμικό οξύ είναι καλά ανεκτό (σε δόση έως και 5 φορές υψηλότερη από τη θεραπευτική), αν και μπορεί αρχικά να υπάρχουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που είναι έντονες και υποχωρούν αυτόματα σε 7-14 ημέρες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα συμπτώματα που περιγράφονται στην ενότητα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανίζονται επιδεινωμένα. Σε αυτήν την περίπτωση συνιστάται η αναστολή της θεραπείας και η εφαρμογή συμπτωματικής θεραπείας.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Σπάνιος (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κατάρρευση ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Ανορεξία ² Έμετος ² , Διάρροια ² , Αίμα στα κόπρανα ² Πολυουρία ³ , πολυδιψία ³ Αντίδραση στο σημείο της ένεσης

¹μετά από ταχεία ενδοφλέβια ένεση σε μόσχους. Όταν χορηγείται ενδοφλεβίως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ενίεται αργά. Αφού εμφανιστούν τα πρώτα σημάδια δυσανεξίας, σταματήστε την ένεση.

² σε σκύλους και γάτες

³παροδικά, συνήθως εξαφανίζονται αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

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:

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης

Βοοειδή: Ενδομυϊκή (IM) και ενδοφλέβια (IV).

Χοίροι: Ενδομυϊκή (IM).

Σκύλοι: Ενδομυϊκή και υποδόρια.

Γάτες: Υποδόρια (SC).

Βοοειδή:

Ως συμπλήρωμα στη μείωση της οξείας φλεγμονής που σχετίζεται με αναπνευστικές νόσους: 2 ενέσεις των 2 mg τολφенаμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος / 20 kg σ.β.το καθένα), μέσω ενδομυϊκής οδού στους μυς του τραχήλου, με μεσοδιάστημα 48 ωρών. Μην υπερβαίνετε τα 20 ml ανά σημείο ένεσης.

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας: 4 mg τολφенаμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 κιλά σ.β.) μέσω ενδοφλέβιας οδού, εφάπαξ.

Χοίροι:

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία του συνδρόμου

Μητρίτιδας – Μαστίτιδας – Αγαλαξίας

: 2 mg τολφенаμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος / 20 kg σ.β.), μέσω ενδομυϊκής οδού στους μυς του τραχήλου, εφάπαξ. Μην υπερβαίνετε τα 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Σκύλοι:

- Για τη θεραπεία φλεγμονωδών και επώδυνων μετεγχειρητικών συνδρόμων: 4 mg τολφенаμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.) μέσω ενδομυϊκής ή υποδόριας οδού. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24 ώρες.

- Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου σε σκύλους: 4 mg τολφенаμικού οξέος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.), μέσω ενδομυϊκής οδού, σε μία δόση, μία ώρα πριν από την εισαγωγή σε αναισθησία.

Γάτες:

- Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, εάν απαιτείται: 4 mg τολφенаμικού οξέος / kg b.w. (ισοδύναμο με 1 ml προϊόντος / 10 kg σ.β.), μέσω υποδόριας οδού. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24 ώρες. Μην χρησιμοποιείτε την ενδομυϊκή οδό σε γάτες.

Σε ζώα μειωμένου βάρους, συνιστάται η χρήση συρίγγων τύπου ινσουλίνης για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 50 φορές για τα φιαλίδια των 250 mL και 25 φορές για τα φιαλίδια των 20 mL και 100 mL. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με τα είδη-στόχους που πρόκειται να αντιμετωπιστούν.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Ενδοφλέβια χρήση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 24 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του στοιχειώδους συσκευασίας 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

Κτηνιατρικό φάρμακο για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν κτηνιατρικό φάρμακο είναι διαθέσιμα στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

105058/08-11-2021/K- 0244001

Κύπρος: CY00847V

15. Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 15 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Ισπανία

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

Τοπικός αντιπρόσωπος:
M.P Feed Co. Ltd
P.O Box 16, 7731
Skarinou, Larnaca
Cyprus

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>).

17. Άλλες πληροφορίες