

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Ketoprofen.....100.0 mg

### Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519).....10.0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, άλογα.

### 4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

#### Βοοειδή:

Νοσήματα που σχετίζονται με φλεγμονή, πόνο ή πυρετό:

- λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.
- μαστίτιδα.
- οστεοαρθρικές και μυοσκελετικές διαταραχές όπως χλωτότητα, αρθρίτιδα.
- για τη διευκόλυνση της έγερσης μετά τον τοκετό.
- τραύματα.

Όπου είναι απαραίτητο η κετοπροφαίνη θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

#### Χοίροι:

Νοσήματα που σχετίζονται με φλεγμονή, πόνο ή πυρετό:

- Σύνδρομο Επιλόχειας Δυσγαλαξίας (PPDS) (Σύνδρομο Μαστίτιδας Μητρίτιδας Αγαλαξίας (MMA)).
- λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.

Όπου είναι απαραίτητο η κετοπροφαίνη θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

#### Άλογα:

Νοσήματα που επηρεάζουν το οστεοαρθρικό και το μυοσκελετικό σύστημα και που σχετίζονται με οξύ πόνο και φλεγμονή:

- χλωτότητα τραυματικής προέλευσης.
- αρθρίτιδα.
- οστεΐτιδα.
- τενοντίτιδα, θυλακίτιδα.
- σύνδρομο του σκαφοειδούς.

- φλεγμονή του προσοπλίου.
- μυοσίτιδα.

Η κετοπροφαίνη ενδείκνυται επίσης για μετεγχειρητική φλεγμονή και συμπτωματική θεραπεία των κολικών.

### **4.3. Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής, ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις δυσκρασίας του αίματος, διαταραχές πήκτικότητας ή αιμορραγικής διάθεσης.

Μη χορηγείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Να μη χρησιμοποιείται σε χοίρους που πάσχουν από PMWS (Πολυσυστημικό σύνδρομο εξασθένησης μετά τον απογαλακτισμό).

Βλέπε επίσης παράγραφο 4.7.

### **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 οποιοδήποτε ζώο ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να ενέχει επιπλέον κίνδυνο. Εάν αυτή η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα μπορεί να χρειαστούν μειωμένη δόση και προσεκτική διαχείριση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υπογκαιμία, υπόταση ή καταπληξία, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Να αποφεύγεται η ενδοαρτηριακή ένεση.

Λόγω έλλειψης μελετών ασφάλειας να μην χρησιμοποιείται σε πουλάρια ηλικίας κάτω των 15 ημερών.

Δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης ή της διάρκειας της θεραπείας.

Πρέπει να διασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή η επαρκής πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

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

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη και/ή στη βενζυλική αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό μετά από επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Να αποφεύγεται η εκτίναξη σταγονιδίων στο δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε πολύ καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό για 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός επιμένει ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Να πλένετε καλά τα χέρια μετά από τη χρήση.

#### **4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Όπως όλα τα ΜΣΑΦ, λόγω της δράσης τους στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών, σε ορισμένα άτομα μπορεί να υπάρχει πιθανότητα γαστρικής δυσανεξίας ή μειωμένης νεφρικής λειτουργίας.

Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια, στην περίπτωση αυτή η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Οι ενδομυϊκές ενέσεις μπορεί περιστασιακά να προκαλέσουν παροδικό ερεθισμό.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε χοίρους μπορεί να οδηγήσει σε αναστρέψιμη ανορεξία.

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**

Η ασφάλεια της κετοπροφαίνης έχει διερευνηθεί σε έγκυα ζώα εργαστηρίου, (αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια) και σε βοοειδή και δεν παρουσίασε τερατογόνο ή εμβρυοτοξική επίδραση.

##### Κύηση

Μπορεί να χορηγηθεί σε έγκυες αγελάδες.

Λόγω έλλειψης δεδομένων ασφάλειας για έγκυες χοιρομητέρες, να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες φοράδες.

##### Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες αγελάδες και χοιρομητέρες.

#### **4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μη χορηγείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, διουρητικά νεφροτοξικά φάρμακα ή αντιπηκτικά ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες πλάσματος και μπορεί να εκτοπίσει ή να αντικατασταθεί από άλλα φάρμακα υψηλής δέσμησης σε πρωτεΐνες, όπως τα αντιπηκτικά.

Η κετοπροφαίνη μπορεί να αναστείλει τη συσσώρευση θρομβοκυττάρων προκαλώντας γαστρεντερικά έλκη και επομένως δεν πρέπει να χορηγείται με φάρμακα με το ίδιο προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### **4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Βοοειδή: Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.

**Βοοειδή:** 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 3 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενα με ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκή ένεση μία φορά την ημέρα για έως και 3 διαδοχικές ημέρες.

**Άλογα:** 2,2 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml προϊόντος ανά 45 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενα με ενδοφλέβια ένεση μία φορά την ημέρα για έως και 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Για να αντιμετωπιστεί ο κολικός, μια ένεση είναι συνήθως αρκετή. Πριν από κάθε επόμενη ένεση απαιτείται επανεκτίμηση της κλινικής κατάστασης του αλόγου.

**Χοίροι:** 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 3 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενα άπαξ με βαθιά ενδομυϊκή ένεση .

Το ελαστικό πώμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές.

Κατά την ταυτόχρονη θεραπεία ομάδων ζώων (χοίρων), χρησιμοποιήστε μια βελόνα άντλησης φαρμάκου που έχει τοποθετηθεί στο πώμα του φιαλιδίου για να αποφύγετε την υπερβολική διάτρηση του πώματος. Η βελόνα άντλησης φαρμάκου πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

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

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικό έλκος, ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία. Μπορεί να εμφανιστεί ανορεξία, εμετός και διάρροια.

Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία και μπορεί να απαιτείται η διακοπή της θεραπείας με κετοπροφαίνη.

#### **4.11. Χρόνος(οι) αναμονής**

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες  
Γάλα: μηδέν ώρες.

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, παράγωγα προπιονικού οξέος  
Κωδικός ATCvet : QM01AE03.

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η κετοπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της κατηγορίας του προπιονικού οξέος, που ανήκει στην υποομάδα των παραγώγων του καρβοξυλικού οξέος. Η κετοπροφαίνη έχει και τις τρεις ειδικές ιδιότητες των ΜΣΑΦ ως αντιφλεγμονώδες, αναλγητικό και αντιπυρετικό. Ο κύριος φαρμακολογικός μηχανισμός δράσης βασίζεται στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μέσω της αναστολής της οδού κυκλοοξυγενάσης του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος.

Ο σχηματισμός βραδυκινίνης αναστέλλεται. Η κετοπροφαίνη αναστέλλει τη συσώρευση θρομβοκυττάρων.

## **5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Η κετοπροφαίνη απορροφάται γρήγορα. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 60 λεπτών μετά την ένεση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα κυμαίνεται μεταξύ 80 και 95%. Η κετοπροφαίνη απεκκρίνεται ταχέως, κυρίως μέσω των ούρων εντός 96 ωρών. Η συγκέντρωση της κετοπροφαίνης στο σημείο της φλεγμονής είναι υψηλή και παραμένει για τουλάχιστον 30-36 ώρες μετά από μία μόνο ενδοφλέβια ένεση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος εκδόχων**

Benzyl alcohol (E1519)  
Arginine  
Citric acid (για ρύθμιση pH)  
Water for injections

### **6.2. Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, 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**

Αποθήκευση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.  
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προστατευμένο από το φως.

Αποθήκευση μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας:  
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.  
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προστατευμένο από το φως.

### **6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Σκουρόχρωμο τύπου II γυάλινο φιαλίδιο, κλεισμένο με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου ή αποσπώμενο καπάκι (flip-off) με κάλυμμα πολυπροπυλενίου.  
Μέγεθος συσκευασίας:  
Κουτιά από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 50 mL ή 100 mL.

**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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Εσθονία  
Τηλ.: +372 6 005 005  
Fax: +372 6 005 006

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00883V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημ. Πρώτης Έγκρισης: 04/03/2022

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

02/2024

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί από χαρτόνι  
Γυάλινο φιαλίδιο 50 ml, 100 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml του περιέχει:  
Ketoprofen.....100.0 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml  
100 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, χοίροι, άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

*Κουτί από χαρτόνι:* Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή, χοίροι), ενδοφλέβια χρήση (βοοειδή, άλογο).  
*Γυάλινο φιαλίδιο:* Ενδομυϊκή (βοοειδή, χοίρος), ενδοφλέβια (βοοειδή, άλογο).

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.  
Γάλα: μηδέν ώρες.

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προστατευμένο από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

## 13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 14. 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.

## 15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Εσθονία

Tel.: +372 6 005 005

Τοπικός αντιπρόσωπος

Panchris Feeds Veterinary Ltd.

Gordiou Desmou 15,

Industrial Area of Aradippou,

Larnaca 7100, (P.O. Box 45189, 7112 Aradippou),

Cyprus

## 16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00883V

## 17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Batch {number}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Estonia

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Ketoprofen.....100.0 mg

**Έκδοχα:**

Benzyl alcohol (E1519).....10.0 mg

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Βοοειδή:

Νοσήματα που σχετίζονται με φλεγμονή, πόνο ή πυρετό:

- λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.
- μαστίτιδα.
- οστεοαρθρικές και μυοσκελετικές διαταραχές όπως χωλότητα, αρθρίτιδα.
- για τη διευκόλυνση της έγερσης μετά τον τοκετό.
- τραύματα.

Όπου είναι απαραίτητο η κετοπροφαίνη θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Χοίροι:

Νοσήματα που σχετίζονται με φλεγμονή, πόνο ή πυρετό:

- Σύνδρομο Επιλόχειας Δυσγαλαξίας (PPDS) (Σύνδρομο Μαστίτιδας Μητρίτιδας Αγαλαξίας (MMA)).
- λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.

Όπου είναι απαραίτητο η κετοπροφαίνη θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

### Άλογα:

Νοσήματα που επηρεάζουν το οστεοαρθρικό και το μυοσκελετικό σύστημα και που σχετίζονται με οξύ πόνο και φλεγμονή:

- χωλότητα τραυματικής προέλευσης.
- αρθρίτιδα.
- οστεΐτιδα.
- τενοντίτιδα, θυλακίτιδα.
- σύνδρομο του σκαφοειδούς.
- φλεγμονή του προσοπλίου.
- μυοσίτιδα.

Η κετοπροφαίνη ενδείκνυται επίσης για μετεγχειρητική φλεγμονή και συμπτωματική θεραπεία των κολικών.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση καρδιακής, ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση δυσκρασίας του αίματος, διαταραχές πήκτικότητας ή αιμορραγικής διάθεσης.

Μη χορηγείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Να μη χρησιμοποιείται σε χοίρους που πάσχουν από ΡΜWS (Πολυσυστημικό σύνδρομο εξασθένησης μετά τον απογαλακτισμό).

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα ΜΣΑΦ, λόγω της δράσης τους στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών, σε ορισμένα άτομα μπορεί να υπάρχει πιθανότητα γαστρικής δυσανεξίας ή μειωμένης νεφρικής λειτουργίας.

Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια, στην περίπτωση αυτή η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Οι ενδομυϊκές ενέσεις μπορεί περιστασιακά να προκαλέσουν παροδικό ερεθισμό.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε χοίρους μπορεί να οδηγήσει σε αναστρέψιμη ανορεξία.

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).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφισβάζετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι, άλογα.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

Άλογα: Ενδοφλέβια χρήση.

Βοοειδή: 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 3 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενα με ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκή ένεση μία φορά την ημέρα για έως και 3 διαδοχικές ημέρες.

Άλογα: 2,2 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml προϊόντος ανά 45 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενα με ενδοφλέβια ένεση μία φορά την ημέρα για έως και 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Για να αντιμετωπιστεί ο κολικός, μια ένεση είναι συνήθως αρκετή. Πριν από κάθε επόμενη ένεση απαιτείται επανεκτίμηση της κλινικής κατάστασης του αλόγου.

Χοίροι: 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 3 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενα άπαξ με βαθιά ενδομυϊκή ένεση .

Το ελαστικό πώμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές.

Κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων (χοίρους) σε μία φάση, χρησιμοποιήστε μια βελόνα άντλησης φαρμάκου που έχει τοποθετηθεί στο πώμα του φιαλιδίου για να αποφύγετε την υπερβολική διάτρηση του πώματος. Η βελόνα άντλησης φαρμάκου πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες  
Γάλα: μηδέν ώρες.

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 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. Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προστατευμένο από το φως.

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

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

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η χρήση σε οποιοδήποτε ζώο ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να ενέχει επιπλέον κίνδυνο. Εάν αυτή η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα μπορεί να χρειαστούν μειωμένη δόση και προσεκτική διαχείριση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υπογκαιμία, ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Να αποφεύγεται η ενδοαρτηριακή ένεση.

Λόγω έλλειψης μελετών ασφάλειας να μην χρησιμοποιείται σε πουλάρια ηλικίας κάτω των 15 ημερών.

Δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης ή της διάρκειας της θεραπείας.

Πρέπει να διασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή η επαρκής πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

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

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη και/ή στη βενζυλική αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό μετά από επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Να αποφεύγεται η εκτίναξη σταγονιδίων στο δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε πολύ καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό για 15 λεπτά. Αν ο ερεθισμός επιμένει ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Να πλένετε καλά τα χέρια μετά από τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χορηγηθεί σε έγκυες αγελάδες.

Λόγω έλλειψης δεδομένων ασφάλειας για έγκυες χοιρομητέρες, να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες φοράδες.

Η ασφάλεια της κετοπροφαίνης έχει διερευνηθεί σε έγκυα ζώα εργαστηρίου, (αρουραίου, ποντίκια και κουνέλια) και σε βοοειδή και δεν παρουσίασε τερατογόνο ή εμβρυοτοξική επίδραση.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες αγελάδες και χοιρομητέρες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μη χορηγείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, διουρητικά νεφροτοξικά φάρμακα ή αντιπηκτικά ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.



Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες πλάσματος και μπορεί να εκτοπίσει ή να αντικατασταθεί από άλλα φάρμακα υψηλής δέσμησης σε πρωτεΐνες, όπως τα αντιπηκτικά.

Η κετοπροφαίνη μπορεί να αναστείλει τη συσσώρευση θρομβοκυττάρων προκαλώντας γαστρεντερικά έλκη και επομένως δεν πρέπει να χορηγείται με φάρμακα με το ίδιο προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικό έλκος, ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία. Μπορεί να εμφανιστεί ανορεξία, εμετός και διάρροια.

Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία και μπορεί να απαιτείται η διακοπή της θεραπείας με κετοπροφαίνη.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

02/2024

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτιά από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 50 ml ή 100 ml

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**Τοπικός αντιπρόσωπος**

Panchris Feeds Veterinary Ltd.

Gordiou Desmou 15,

Industrial Area of Aradippou,

Larnaca 7100, (P.O. Box 45189, 7112 Aradippou),

Cyprus