

To Kalafev®

ελέγχει την διαδικασία της φλεγμονής

Στις αναπνευστικές παθήσεις, το **Kalafev®** καταπολεμά τον σχηματισμό των χημικών μεσολαβητών της φλεγμονής, μειώνοντας τα φαινόμενα της έκκρισης και βελτιώνοντας ταχέως την αιμάτωση.

To Kalafev®

ελέγχει τον οξύ πόνο συνδυασμένο με κολικό σύνδρομο

Η φλουνιξίνη μεγλουμίνη, το ενεργό συστατικό του **Kalafev®**, είναι το πιο αποτελεσματικό μη στερεοειδές αντιφλεγμονώδες για τον έλεγχο του σπλαχνικού πόνου των αλόγων και έχει δείξει ότι είναι ικανή να εμποδίσει την παραγωγή της προσταγλανδίνης, ειδικότερα της θρομβοζάνης και της προστακυκλίνης, για 12 ώρες μετά από μία και μοναδική χορήγηση.

Η ταχύτητα δράσης και η αποτελεσματικότητά του, δίνοντας μία άμεση αναλγητική απόκριση, μειώνει τον κίνδυνο των βλαβών στο ζώο με κολικούς.

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εντόσθια:

Βοοειδή = 10 ημέρες

Χοίροι = 18 ημέρες

Αλογα = 7 ημέρες

Γάλα:

Βοοειδή = 24 ώρες

To Kalafev®

κατά των μυοσκελετικών παθήσεων

Το **Kalafev®** ελέγχει την φλεγμονή και τον πόνο.

Ειδικότερα, σε περιπτώσεις ενδονυχίτιδας, μειώνει το οίδημα και τον κίνδυνο της αγγειακής ζημιάς του επιδερμικού ιστού.

Απεικόνιση της αγγειακής εκφύλισης του ιστού της οπλής σε ενδονυχίτιδα

To Kalafev®

σέβεται το ανοσοποιητικό σύστημα

Είναι αποτελεσματικό στην συμπτωματική θεραπεία κατά των ιογενών λοιμώξεων, χωρίς να μεταβάλλει την ανοσοποιητική απόκριση του ζώου.

Δεν επανδραστηριοποιεί τις εστίες που προκλήθηκαν από βακτήρια ή από ιούς.



• Διαθέσιμο σε φιαλίδιο PET
• Ασφαλέστερο
• Λιγότερα επικίνδυνο (αύθραστο)

Δοσολογία

Βοοειδή: 2 ml/45 kg σ.β.μία φορά την ημέρα (2,2 mg φλουνιξίνης/kg σ.β.)

Χοίροι: 2 ml/45 kg σ.β.μία φορά την ημέρα (2,2 mg φλουνιξίνης/kg σ.β.)

Αλογα: 1 ml/45 kg σ.β.μία φορά την ημέρα (1,1 mg φλουνιξίνης/kg σ.β.)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Σ.Ρ.Σ.) 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** KALAFEV, 50 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και αλογα. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε ml περιέχει: **Ενεργά συστατικά:** Flunixin meglumine 82,95 mg - Ισοδύναμο με flunixin 50 mg. **Εκδόχα:** Phenol 5 mg - Sodium formaldehyde sulfoxylate 2,5 mg. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Είδη ζώων** Βοοειδή, χοίροι και αλογα. 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων** Το KALAFEV ενδείκνυται ως αναλγητικό, αντιφλεγμονώδες και αντιπυρετικό. Στα **βοοειδή** ως αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό σε μυοσκελετικές παθήσεις και κολικούς. Επίσης, σε διάρροια πάλων, ενδοτοξική καταπληξία, κοιλίτια, αναπνευστική νόσο, πριν και μετά από οφθαλμική ή γενική χειρουργική επέμβαση, μετά από υποδορμία. Στα **βοοειδή** ως υποστηρικτική αγωγή σε οξεία αναπνευστική νόσο, οξεία κοιλιακήλια, διάρροια μόσχων. Στους **χοίρους** ως υποστηρικτική αγωγή για το σύνδρομο MMA της ουός. Επίσης, κατά την θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού των χοίρων, ως αντιπυρετικό και αντιφλεγμονώδες, συμπληρωματικά της θεραπείας με αντιβιοτικά. 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 αλογα υποδορμίας θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση 8 ημέρες πριν από τον σπασμό. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** (Δες σημείο 4.5.1). 4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση** i) **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα** Υποβλήστε κατάλληλες αποστειρωμένες προφυλάξεις. Αποφύγετε τη χρήση σε αραιωμένα, υποσιτισμένα ή υποσιτισμένα ζώα. Μη στερεοειδή 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 ετικετικό φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. 4.6 **Ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπτώματα και σοβαρότητα)** Στα βοοειδή μπορεί να παρατηρηθούν γαστρεντερικές διαταραχές, υποπρωτεϊναιμία ή και άλλες αιματολογικές διαταραχές. Επίσης, μπορεί να παρατηρηθεί οίδημα, ακήληση και δυσκαμψία στην περιοχή της ενδομυϊκής ένεσης καθώς και επιδόρωση. Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, μπορεί να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης. Μπορεί επίσης να υπάρξει αιμορραγία, φλεγμονή στη γαστρεντερική βλεννογόνο, έλκωση, νεφρική νέκρωση και αιματολογικές αλλαγές. Στα ζώα που ήγνε κατά λάθος ενδοφλέβια ένεση μπορούν να εμφανιστούν διαφορετικά συμπτώματα, όπως: στασία, έλλειψη συντονισμού, υπερεκκρισμός υστερία και μιλκή αδυναμία, όμως αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και εξαφανίζονται εντός λεπτών. 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 σους, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για αυτό το ζήτημα. 4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συνολοκλής χρήσης αυτού του θεραπευτικού προϊόντος με άλλα προϊόντα. Συνεπώς συνιστάται να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα ούσια. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη-στερεοειδή 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 ελκώδη φάρμακα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με μεθοφουλουράνιο, ή πριν από την ανάνηψη από οποιαδήποτε μορφή αναισθησίας. 4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. **Ιπποειδή:** Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια 1,1 mg φλουνιξίνης ανά kg σωματικού βάρους (1 ml διαλύματος για 45 kg σωματικού βάρους) ανά 18-24 ώρες για 5 ημέρες. **Βοοειδή:** Ενδοφλέβια 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, αντιδότα), εάν είναι απαραίτητα** Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα βοοειδή, τα αλογα και τους χοίρους, μετά από χορήγηση του KALAFEV, σε δόσεις 3 φορές υψηλότερες από τις συνιστώμενες. 4.11 **Χρόνος(οί) αναμονής Βοοειδή: Κρέας και εντόσθια:** 10 ημέρες. **Γάλα:** 24 ώρες (2 αμμήματα). **Χοίροι: Κρέας και εντόσθια:** 18 ημέρες. **Αλογα: Κρέας και εντόσθια:** 7 ημέρες. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοδυναμική: ούσια: αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετικά. Φαρμακοκινητική: Η φλουνιξίνη μεγλουμίνη είναι ένα ισχυρό αναλγητικό, μη στερεοειδές, με αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση. Δρα αναστέλλοντας την δράση των ενζύμων κυρίως μεσολαβητών της σύνθεσης και απελευθέρωσης των κυρίως μεσολαβητών της φλεγμονής και του πυρετού. 5.2 **Φαρμακοκινητικά στοιχεία** Στα βοοειδή, στη συνιστώμενη δόση των 2,2 mg φλουνιξίνης μεγλουμίνης/kg σ.β., χορηγούμενη ενδοφλέβια, η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα είναι 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 φλουνιξίνης μεγλουμίνης σε δοσολογία των 1,0 mg/kg σ.β., ενδομυϊκά, η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα ελήφθη 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 φλουνιξίνης μεγλουμίνης βρέθηκε στα ούρα και το 20% στα περιττώματα. Φαρμακολογικές μελέτες στα αλογα έχουν δείξει ότι, σε συνιστώμενη δόση 1,1 mg φλουνιξίνης μεγλουμίνης/kg χορηγούμενη μέσω της ενδομυϊκής οδού ή στοματικά, 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 medetate (E386) - sodium formaldehyde sulfoxylate - diethanolamine - propylene glycol (E1520) - hydrochloric acid - water for injections. 6.2 **Ασυμβατότητες** Μην αναμειγνύεται το KALAFEV με άλλα θεραπευτικά προϊόντα πριν από τον εμβολιασμό. 6.3 **Διάρκεια ζωής** Η διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πλήρης 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** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. 6.5 **Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Κάθε κουτί περιέχει φύλλο πολλαπλής δόσης από αλκυονικές μολές (Typpor) 1, με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στεφάνη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml. Κάθε κουτί περιέχει φύλλο πολλαπλής δόσης από polypropylene (PP), με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στεφάνη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml. Κάθε κουτί περιέχει φύλλο 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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Zzzano Emilia (Bologna), Italy. 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΛΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** ... 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΙΑΣ** ... 10. **ΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** ... 11. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**



FATRO HELLAS S.p.LTD

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.p.LTD

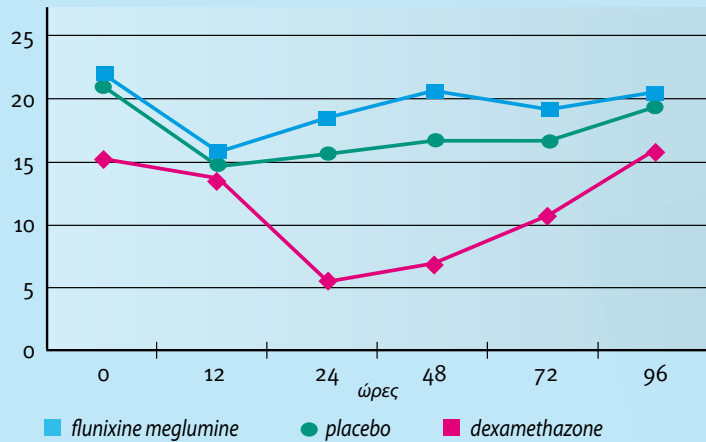
Στις αναπνευστικές παθήσεις, το Kalafev®:

- Καταπολεμά τον σχηματισμό του χημικού μεσολαβητή της φλεγμονής.
- Μειώνει τα φαινόμενα της έκκρισης και βελτιώνει ταχέως την αιμάτωση.
- Αποφεύγεται η πνευμονική ενοποίηση (hepatisation), με μία ταχεία ανάρρωση των αναπνευστικών, ζωτικών και παραγωγικών λειτουργιών του ζώου.

Σε περιπτώσεις μαστίτιδας οφειλωμένης σε *E.coli*, το Kalafev®:

- Με την αντι-ενδοτοξική δράση του, καταπολεμά ενεργά τις τοπικές και συστηματικές συνέπειες των βακτηριακών τοξινών που απελευθερώνονται κατά την μαστίτιδα οφειλωμένης σε *E. coli*.
- Η χρήση του **Kalafev®** κατά την γαλακτική περίοδο, σε αντίθεση με τις κορτιζόνες, εμποδίζει την φλεγμονική διαδικασία χωρίς να μειώνει την παραγωγή γάλακτος.

Θεραπεία με αντιφλεγμονώδη και παραγωγή γάλακτος



Παραγωγή γάλακτος σε αγελάδες με κλινική μαστίτιδα οφειλωμένης σε *E. coli* σε θεραπεία με Dexamethasone, Flunixin meglumine ή placebo, Anderson and Hunt (1989)

Σε περιπτώσεις ιογενών λοιμώξεων, το Kalafev®:

- Είναι αποτελεσματικό στη συμπτωματική θεραπεία κατά των ιογενών λοιμώξεων χωρίς να μεταβάλλει την ανοσοποιητική απόκριση του ζώου (Μη στερεοειδές).

Σε περιπτώσεις παθήσεων του ποδιού, το Kalafev®:

- Σε περιπτώσεις ενδονυχίτιδας και ποδοδερματίτιδας, μειώνει ταχέως τον πόνο και βελτιώνει την παραγωγή.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ



Οξεία φλεγμονή • Πυρετός • Πόνος • Σοκ

Kalafev®

Το **Kalafev®** είναι ένα φράγμα κατά των χημικών μεσολαβητών της φλεγμονής, του πόνου, του πυρετού και του σοκ

Αντιφλεγμονώδες

Το **Kalafev®** ελέγχει ταχέως την φλεγμονική διαδικασία σε όλα τα μέρη του σώματος

Αντιπυρετικό

Το **Kalafev®** καταπολεμά τον πυρετό με ταχεία και παρατεταμένη δράση

Αναλγητικό

Το **Kalafev®** εμποδίζει τη σύνθεση των χημικών μεσολαβητών του πόνου, εξαλείφοντάς τον άμεσα

Αντι-ενδοτοξικό

Το **Kalafev®** εξουδετερώνει την δράση των ενδοτοξινών σε τοπικό και συστηματικό επίπεδο

Το **Kalafev®**
ελέγχει την
φλεγμονική
διαδικασία

Το **Kalafev®**
δίνει μία ευρεία
υποστηρικτική
θεραπεία
στο σύνδρομο MMA
(μαστίτιδα-μητρίτιδα-αγαλαξία)

Το **Kalafev®**
προστατεύει από
τις αρνητικές
συνέπειες
των ενδοτοξινών

Το **Kalafev**
σέβεται το
ανοσοποιητικό
σύστημα

Το **Kalafev®**
είναι η λύση
στις παθήσεις του
ποδιού

Στις αναπνευστικές παθήσεις, το Kalafev®:

Καταπολεμά τον σχηματισμό του χημικού μεσολαβητή της φλεγμονής.

Αυλός τριχοειδούς
κοντά σε μία κυψελίδα

Σε περιπτώσεις κολιβακίλλωσης σε χοιρίδια, το Kalafev®:

Ενεργεί μειώνοντας την σύνθεση των ουσιών, που μεσολαβούν στην διαδικασία της φλεγμονής, οι οποίες είναι η βασική αιτία της συστημικής βλάβης, της αδυναμίας και συχνά του θανάτου των χοιριδίων.

Αποκαθιστά
τις παραγωγικές και
φυσιολογικές λειτουργίες

ΘΝΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΝΕΟΓΝΩΝ

ΒΛΑΒΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΒΛΑΒΕΣ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

ΑΝΟΡΕΞΙΑ

ΠΟΝΟ

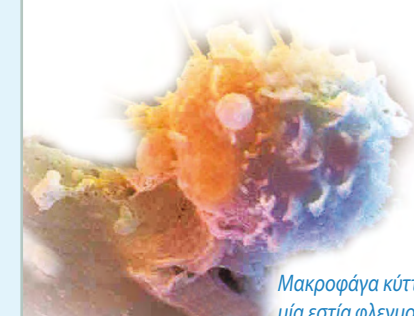
Το **Kalafev®**

ΜΕΙΩΝΕΙ

ΤΟΞΙΝΑΙΜΙΑ

ΟΙΔΗΜΑ

ΠΥΡΕΤΟ



Μακροφάγα κύτταρα σε
μία εστία φλεγμονής

Είναι δραστικό στην συμπτωματική θεραπεία κατά των ιογενών λοιμώξεων χωρίς να μεταβάλλει την ανοσοποιητική απόκριση του ζώου.

Συμπεράσματα για το Kalafev®:

- Δεν επαναδραστηριοποιεί τις εστίες που προκλήθηκαν από βακτήρια ή από ιούς
- Δεν μειώνει την παραγωγή γάλακτος
- Δεν προκαλεί αποβολές κατά την κύηση