

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΒΟΟΕΙΔΗ

3 ml/100 kg σ.β. ανά ημέρα (ισοδυναμεί με 3 mg ketoprofen/kg σ.β. ανά ημέρα) ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

ΧΟΙΡΟΙ

3 ml/100 kg σ.β. ανά ημέρα (ισοδυναμεί με 3 mg ketoprofen/kg σ.β. ανά ημέρα) ενδομυϊκά.

ΑΛΟΓΑ

1 ml/45 kg σ.β. ανά ημέρα (ισοδυναμεί με 2,2 mg ketoprofen/kg σ.β. ανά ημέρα) ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκά (στον τράχηλο), για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Ενδοφλέβια χορήγηση:

κρέας και εδώδιμο ιστοί: 0 ημέρες - γάλα: 0 ώρες

Ενδομυϊκή χορήγηση:

κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες - γάλα: 0 ώρες

ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες

ΑΛΟΓΑ:

κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες - γάλα: 0 ώρες

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 100 ml



Fenleve®

100 mg/ml
ketoprofen

10

Άμεση ανακούφιση με μηδενικό χρόνο αναμονής για το γάλα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Fenleve 10, 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για αλόγα, βοοειδή και χοίρους. 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ 1 ml περιέχει Δραστικό συστατικό: κετοπροφαίνη (ketoprofen) 100 mg. Εκδόχα: benzyl alcohol (E1519) 10 mg. Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Ενέσιμο διάλυμα. 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Είδη ζώων Αλόγα, βοοειδή και χοίροι. 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων Αλόγα Θεραπεία οξέων και επώδυνων φλεγμονωδών παθήσεων σε αλόγα, κυρίως σε μυοσκελετικές παθήσεις. Συμπτωματική θεραπεία πυρετού και κολικού των αλόγων. Βοοειδή Αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική θεραπεία κυρίως στις παρακάτω περιπτώσεις: - Μυοσκελετικές παθήσεις: - αδυναμία ανέγερσης αγγέλων, - χαλάρωση αρθρώσεων (σε συνδυασμό με αιτιολογική θεραπεία), - τραύματα, - δυστοκία, - Αναπνευστικές παθήσεις - Κλινική μαστίτιδα - Οίδημα μαστού - Σύνδρομο κολικού. Χοίροι Αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική θεραπεία κυρίως στις παρακάτω περιπτώσεις: - αναπνευστικές διαταραχές - σύνδρομο MMA (-Μητρίτιδας - Μαστίτιδας - Αγαλαξία) στις σούες. Συμπτωματική θεραπεία πυρετού. 4.3 Αντενδείξεις Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση μεγάλης αιμορραγίας. Να μην χρησιμοποιείται η ενδοαρτηριακή χορήγηση. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε άλλο ΜΣΑΦ ή σε κάποιο από τα εκδόχα. 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 πολύ νεαρά ζώα ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να συνοδεύεται από αυξημένο κίνδυνο. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση καθ' αυτόν τον τρόπο, απαιτείται κλινική παρακολούθηση. Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ανεκτικότητας του προϊόντος σε πολύ νεαρούς πώλους, δεν προτείνεται η χορήγηση του προϊόντος σε πώλους ηλικίας μικρότερης των 15 ημερών. Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος για αυξημένη νεφρική τοξικότητα. Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με πιθανόν νεφροτοξικά φάρμακα. Τα ΜΣΑΦ μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και για αυτό το λόγο, σε περίπτωση βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να γίνεται παράλληλα αντιμικροβιακή αγωγή. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επικοινωνήσετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεων ή την επιστάτη του φαρμακευτικού προϊόντος. Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό. Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η κετοπροφαίνη έχει βρεθεί ότι μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθησία σε ζώα εργαστηρίου. 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα) Γαστρικά ή νεφρικά συμπτώματα ευαισθησίας στο δραστικό συστατικό. Όπως και σε άλλα ΜΣΑΦ, υπάρχει κίνδυνος σπάνιων νεφρικών ή ηπατικών ιδιοσυγκρασιακών ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και να αναζητήσετε βοήθεια από κτηνίατρο. 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 1.000 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, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών). 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία Κύηση: από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Γαλουχία: δεν έχουν διαπιστωθεί δευτερογενείς επιπτώσεις στη γαλουχία. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες ή γαλουσσάσες αγελάδες. Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε έγκυες φοράδες και σούες, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Ταυτόχρονη χορήγηση αντιφλεγμονωδών, διουρητικών ή αντιπηκτικών θα πρέπει να αποφεύγεται. Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση δραστικών συστατικών με υψηλό βαθμό πρόσδεσης σε πρωτεΐνες, καθώς ενδέχεται να υπάρχει ανταγωνισμός με την κετοπροφαίνη προκαλώντας τοξική δράση. Προηγούμενη χορήγηση άλλου αντιφλεγμονώδους φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες, για αυτό είναι απαραίτητο να μεσολαβεί η παρέλευση τουλάχιστον 24 ωρών πριν από την έναρξη αγωγής με το παρόν φάρμακο. Για το ενδιάμεσο αυτό διάστημα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας που χορηγήθηκε προηγουμένως. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή που μπορεί να επιδεινώσουν γαστροεντερικά έλκη σε ζώα που έλαβαν προηγουμένως αγωγή με ΜΣΑΦ. 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Αλόγα: 1 ml/45 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 2,2 mg δραστικό συστατικό /kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδοφλέβια ή βαθιά ενδομυϊκά (στον τράχηλο) για 3-5 συνεχόμενες ημέρες. Βοοειδή: 3 ml/100 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 3 mg δραστικό συστατικό/kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Χοίροι: 3 ml/100 kg σ.β. (ισοδυναμεί με 3 mg δραστικό συστατικό /kg σ.β.) ανά ημέρα, ενδομυϊκά. Το πώμα δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 45 φορές. Σε περιπτώσεις χορήγησης σε μεγάλες ομάδες ζώων συνιστάται η χρήση αυτόματης αρίθμησης. 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία κετοπροφαίνης αλλά πρέπει να χορηγείται η γενική υποστηρικτική αγωγή που ακολουθείται σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας ΜΣΑΦ. 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής Αλόγα Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες. Γάλα: 0 ώρες. Βοοειδή Επείτα από ενδοφλέβια χορήγηση: - Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 0 ημέρες - Γάλα: 0 ώρες. Επείτα από ενδομυϊκή χορήγηση: - Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες - Γάλα: 0 ώρες. Χοίροι Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες. 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) Κωδικός ATCvet: QM01AE03. 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Η κετοπροφαίνη είναι μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που προέρχεται από το φαινυλοπροπανικό οξύ και χαρακτηρίζεται από τρεις φαρμακολογικές ιδιότητες τυπικές για όλα τα ΜΣΑΦ (αντιφλεγμονώδης, αναλγητική και αντιπυρετική δράση). Η κετοπροφαίνη αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών, παρεμποδίζοντας τον μεταβολισμό των παραγόντων του αραχιδονικού οξέος. 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία Η κετοπροφαίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή ένεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος επιτυγχάνεται εντός 30 έως 40 λεπτών. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι 100% σε βοοειδή και χοίρους και 70% σε αλόγα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα του αίματος μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 2-3 ώρες. Η κετοπροφαίνη συνδέεται κατά 95% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η κετοπροφαίνη μεταβολίζεται αρχικά μέσω της αναγωγής της σε δευτεροταγή αλκοόλη. Η αναγωγή αυτή είναι ταχύτερη στα αλόγα και τους χοίρους σε σχέση με άλλα ζωικά είδη. Ο ανηγμένος μεταβολίτης της κετοπροφαίνης είναι ο κυριότερος στα βοοειδή, ενώ στα αλόγα είναι αυτός σε μορφή συμπλέγματος με γλυκουρονικό οξύ. Η κετοπροφαίνη απεκκρίνεται ταχέως, κυρίως μέσω του ούρου και το 80% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται εντός 2-3 ωρών. 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 6.1 Κατάλογος εκδόχων: L-Arginine - Benzyl alcohol (E1519) - Citric acid monohydrate (E330) - Water for injections. 6.2 Κύριες ασυμβατότητες λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμενγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 6.3 Διάρκεια ζωής Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις συσκευασίες πλήρωσης: 3 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξη του. 6.5 Όψη και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας Πορτοκαλί γυάλινα φιάλδια 100 ml, 250 ml και 500 ml τύπου II, αφραγμένα με πλαστικό πώμα χλωροβουτυλικού τύπου C1 και flip-off στεγανό αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί. Μεγέθη συσκευασίας: 1 x 100 ml - 1 x 250 ml - 1 x 500 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχουν από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν: Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna ITALIA. 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 16953/1-4-2021. 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία της έγκρισης: 01/04/2021. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ ΑΠΑΡΧΕΥΣΗ ΠΟΛΥΜΕΡΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ Δεν ισχύει



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 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.P.LTD

Άμεση ανακούφιση

Fenleve®

άμεση ανακούφιση από:

φλεγμονή

πόνος

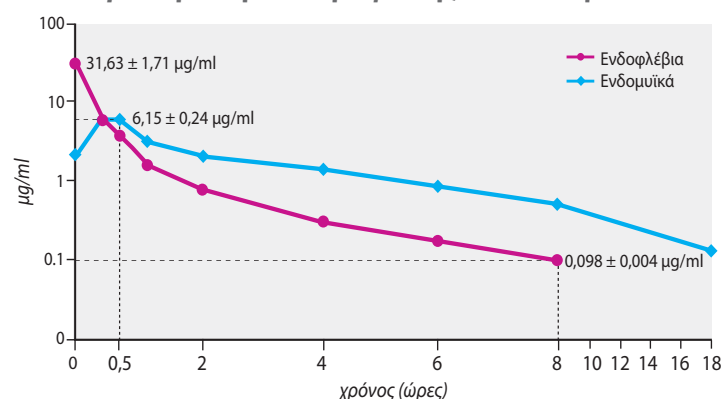
πυρετό

ενδοτοξιναιμία

Το Fenleve® είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φαρμακευτικό προϊόν (ΜΣΑΦ) που προκύπτει από το αρυλο-προπιονικό οξύ, και για αυτό αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών επιδρώνταξ στο μεταβολισμό του αραχιδονικού οξέος και των παραγώγων του. Εκτός από την αντιφλεγμονώδη δράση, διαθέτει επίσης αντιπυρετικές και αναλγητικές ιδιότητες.

ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ

Συγκέντρωση κετοπροφαίνης στο πλάσμα



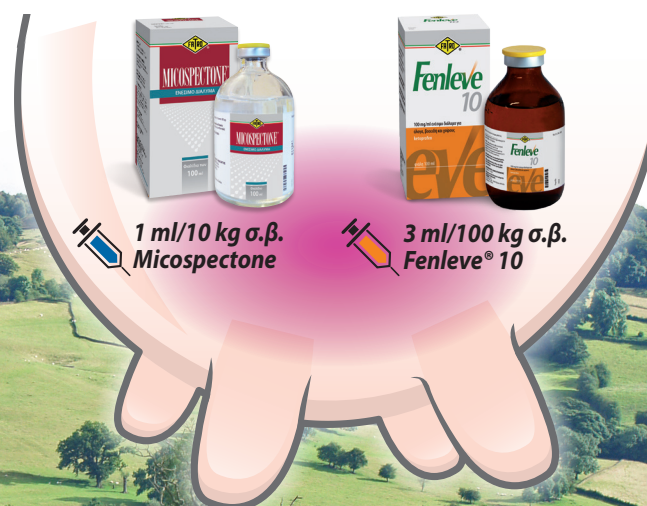
Συγκέντρωση στο πλάσμα σε σχέση με το χρόνο: η καμπύλη της κετοπροφαίνης σε δοσολογία 3 mg/kg σ. β. έπειτα από μία χορήγηση i) ενδοφλέβια και ii) ενδομυϊκά σε βοοειδή (n=6)

Η κετοπροφαίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή έγχυση και η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται εντός 30-40 λεπτών.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 2-3 ώρες. Η κετοπροφαίνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό 95%. Η βιοδιαθεσιμότητα στα βοοειδή και τους χοίρους είναι 100% ενώ στα άλογα είναι 70%.

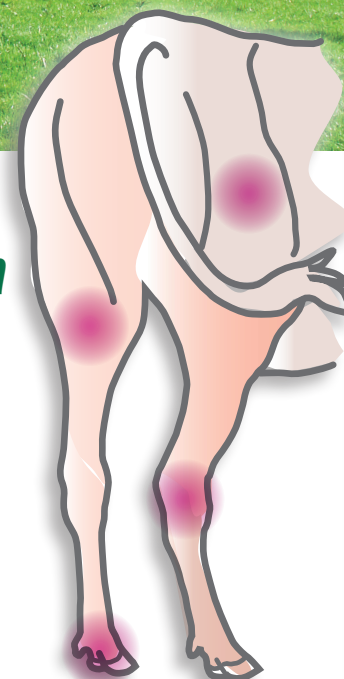
Fenleve® 10, άμεση ανακούφιση για την οξεία μαστίτιδα της αγελάδας

Για την ταχεία ανάρρωση είναι σημαντικό να συνδυάζεται το Fenleve® 10 (3 ml/100 kg σ.β. IM ή IV) με την κατάλληλη αντιβακτηριδιακή θεραπεία.



Fenleve® 10, άμεση ανακούφιση για τη χωλότητα

- Μυοσκελετικές παθήσεις
- Αρθρίτιδα
- Τραύματα
- Χωλότητα
- Φλεγμονή κάτω άκρου ποδός
- Αλλοιώσεις σπλής



Fenleve®

Fenleve® 10
σε βοοειδή



Ενδείκνυται για χρήση σε θεραπεία φλεγμονωδών διεργασιών, πόνο και πυρεξία λόγω μυοσκελετικών παθήσεων (σύνδρομο αδυναμίας ανέγερσης αγελάδων, χωλότητα, αρθρίτιδα, τραύματα) δυστοκία, αναπνευστικές παθήσεις, κλινική μαστίτιδα, οίδημα μαστού, σύνδρομο κολικού.



Fenleve® 10
σε χοίρους



Ενδείκνυται για χρήση σε θεραπεία φλεγμονωδών διεργασιών, πόνο και πυρεξία από αναπνευστικές διαταραχές και το σύνδρομο MMA (μαστίτιδα-μητρίτιδα-αγαλαξία).



Fenleve® 10
σε άλογα



Θεραπεία οξέων και επώδυνων φλεγμονωδών παθήσεων σε άλογα, όπως μυοσκελετικές παθήσεις, πυρετό και σύνδρομο κολικού.