

Kalafev®

ΦΛΟΥΝΙΞΙΝΗ ΜΕΓΛΟΥΜΙΝΗ

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ



ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΑ ΤΙΣ ΦΛΕΓΜΟΝΕΣ ΣΕ ΑΓΕΛΑΔΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΓΑΛΑΚΤΟΠΑΡΑΓΩΓΗΣ



FATRO HELLAS S.P.A.



η επιλόχεια φλεγμονή

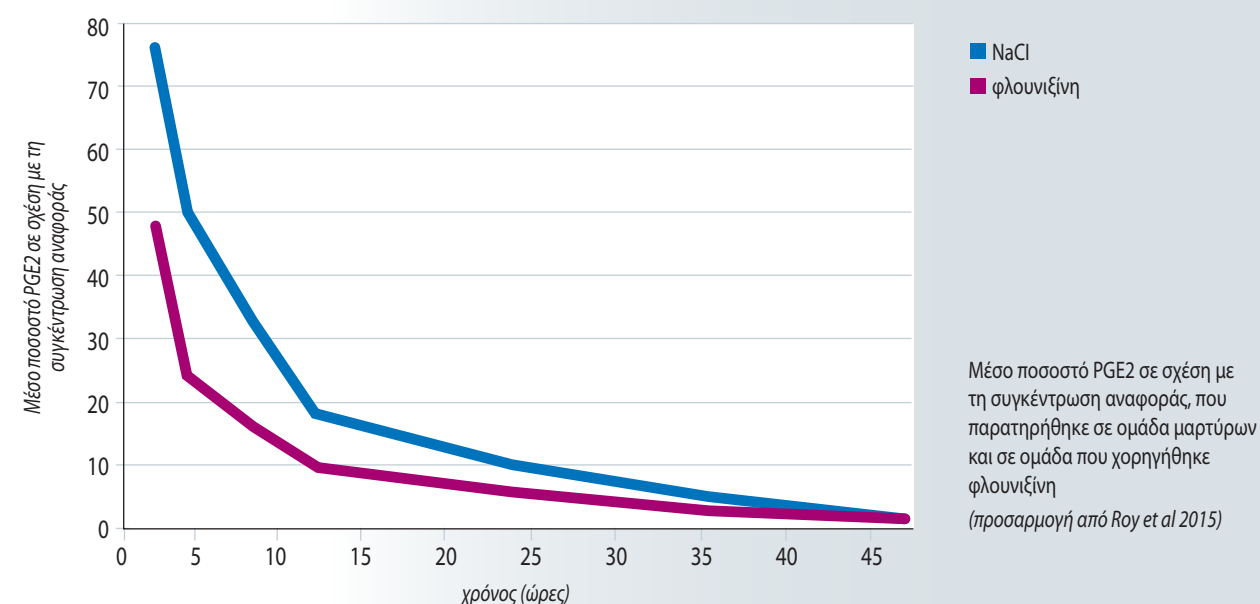
Οι ομοιοστατικοί μηχανισμοί των γαλακτοπαραγωγικών αγελάδων απειλούνται σημαντικά κατά τον τοκετό και την έναρξη της γαλακτοπαραγωγής. Το μεταβολικό και οξειδωτικό στρες που προκαλείται από το αρνητικό ενεργειακό ισοζύγιο μπορεί να προκαλέσει τοπική και συστηματική φλεγμονώδη αντίδραση, που οδηγεί στην απελευθέρωση διαφόρων μεσολαβητών, όπως κυτοκίνες και προσταγλανδίνες¹. Ως ένα βαθμό, η αντίδραση αυτού του τύπου θεωρείται φυσιολογική. Κατά την επιλόχεια περίοδο, η φλεγμονώδης διεργασία ρυθμίζεται από διάφορους παράγοντες².

Η αποτυχία ελέγχου των παραγόντων αυτών μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή της ομοιόστασης σε σημείο που, όταν συνυπάρχει οξειδωτικό στρες και αυξημένα λιπίδια στην κυκλοφορία του αίματος, αυξάνεται η συχνότητα εμφάνισης επιλόχειων διαταραχών (όπως μητρίτιδα) και άλλων παθολογικών καταστάσεων όπως είναι η μαστίτιδα, η χλωτότητα και η ενδομητρίτιδα. Στην πραγματικότητα, υπολογίζεται ότι το 75% των μεταβολικών και λοιμωδών νοσημάτων στις γαλακτοπαραγωγικές αγελάδες εμφανίζεται κατά τον πρώτο μήνα της γαλακτοπαραγωγής³.

Kalafev®

αντιφλεγμονώδης δράση

Το **Kalafev®** είναι ΜΣΑΦ που ασκεί εκλεκτική αντιφλεγμονώδη δράση μέσω της αναστολής των ενζύμων κυκλοοξυγενάσης και συνεπώς της σύνθεσης των προσταγλανδινών. Η δράση αυτή αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια μίας μελέτης⁴ που διεξήχθη σε ιστό βοοειδών στα οποία προκλήθηκε φλεγμονή για πειραματικούς σκοπούς. Τα επίπεδα PGE2 που ανιχνεύτηκαν στο εξίδρωμα που απομονώθηκε από ιστούς μόσχων στους οποίους δόθηκε αγωγή με φλουνιξίνη ήταν σημαντικά χαμηλότερα από αυτά που ανιχνεύτηκαν στα δείγματα από τους μάρτυρες, με την μέγιστη δράση να παρατηρείται περίπου 4 ώρες μετά από την χορήγηση. Η αντιφλεγμονώδης δράση διήρκεσε έως και 48 ώρες μετά από την χορήγηση⁴.

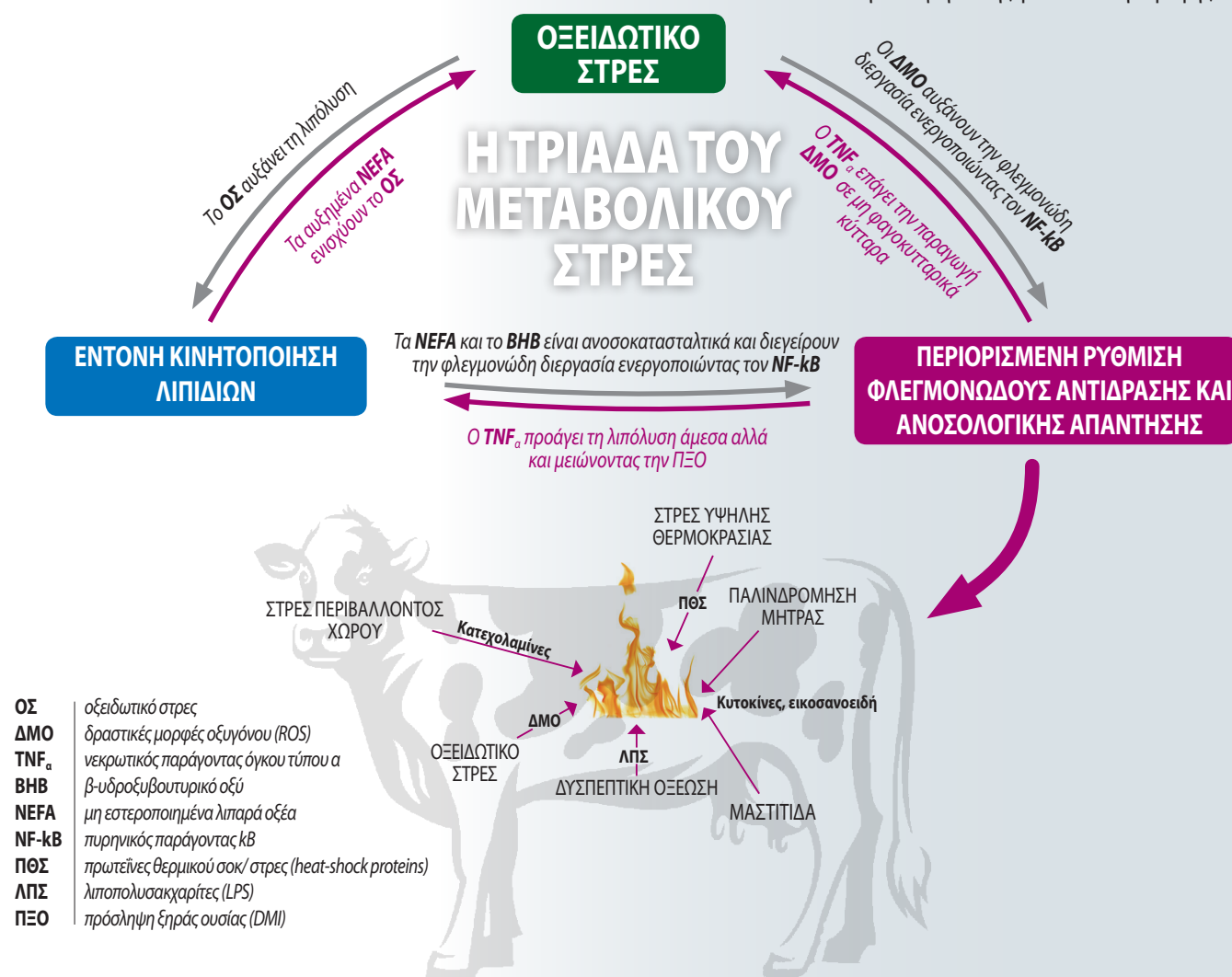


Το **Kalafev®** είναι ΜΣΑΦ με τις παρακάτω δράσεις:

ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΕΣ **ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΟ** **ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΟ** **ΑΝΤΙ-ΕΝΔΟΤΟΞΙΚΟ**

και παρέχει μία ισχυρή θεραπευτική υποστήριξη στην αντιμετώπιση των παρακάτω παθολογικών καταστάσεων σε γαλακτοπαραγωγικές αγελάδες:

- ΜΑΣΤΙΤΙΔΑ
- ΜΗΤΡΙΤΙΔΑ ΚΑΙ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΤΙΔΑ
- ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΠΛΩΝ



Στην εικόνα αναπαρίστανται οι στρεσογόνοι παράγοντες που ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονώδους αντίδρασης κατά την μεταβατική περίοδο μετά τον τοκετό. Η φλεγμονώδης αντίδραση και το ανοσοποιητικό σύστημα αλληλεπιδρούν μεταξύ τους και σχετίζονται στενά με το οξειδωτικό στρες και την έντονη κινητοποίηση λιπιδίων, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης λοιμώδους και μεταβολικού νοσήματος κατά το διάστημα αυτό. (προσαρμοσμένο από Bradford et al. 2015 και Abuelo et al. 2019)

Kalafev®

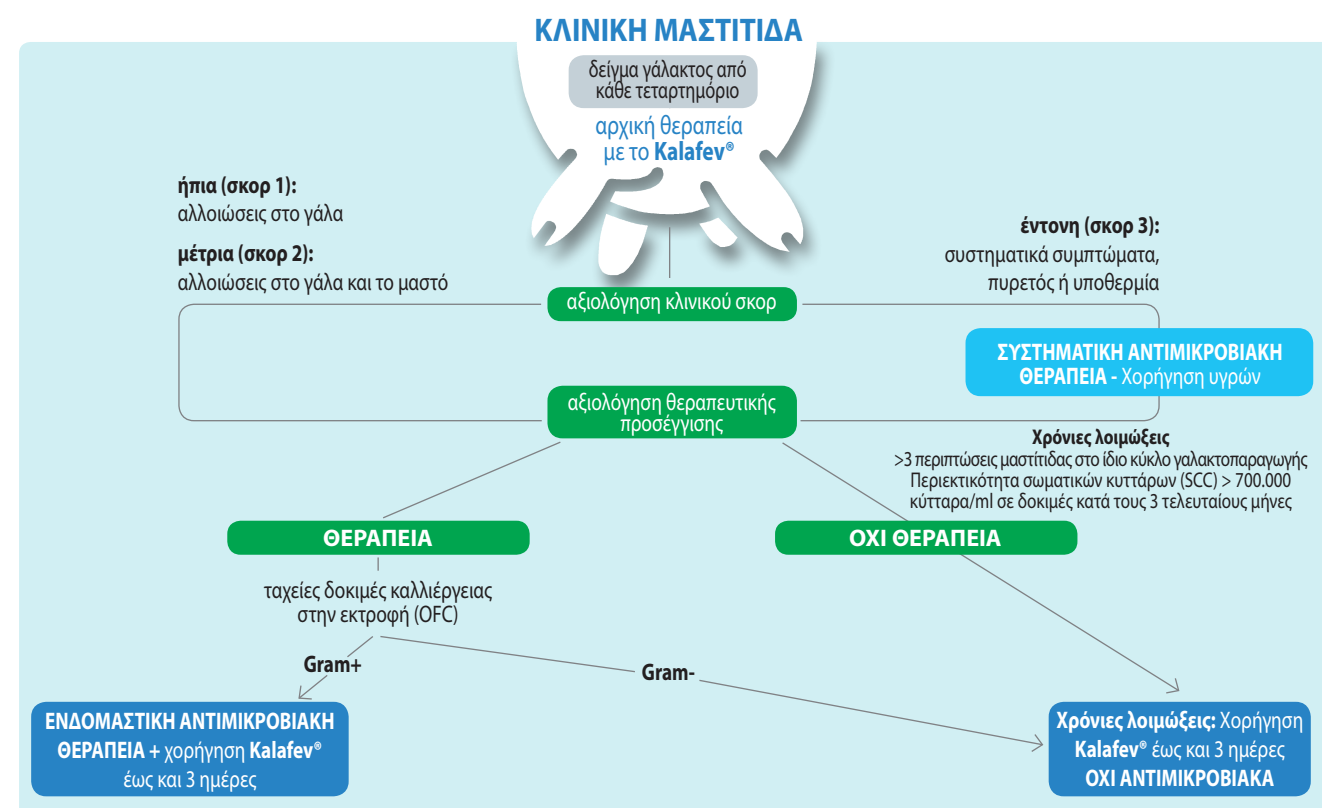
για τη μαστίτιδα

Η μαστίτιδα είναι φλεγμονώδης διεργασία που προσβάλλει τον μαστό και είναι ως επί το πλείστον, αλλά όχι αποκλειστικά, λοιμώδους αιτιολογίας. Σε μονάδες με γαλακτοπαραγωγική κατεύθυνση, μεταξύ 25 και 40%⁵ των περιστατικών κλινικής μαστίτιδας δίνουν αρνητικό αποτέλεσμα σε βακτηριολογική εξέταση, ενώ η ίαση επέρχεται αυτόματα στην πλειοψηφία των περιπτώσεων. Τα ποσοστά αυτόματης ίασης μπορεί να είναι έως και 95%⁵, ανάλογα με τον αιτιολογικό παράγοντα που απομονώνεται.

Αιτιολογικός παράγοντας	Ποσοστό αυτόματης ίασης (%)
<i>S. aureus</i>	0-11
Στρεπτόκοκκοι περιβάλλοντος	28-30
Σταφυλόκοκκοι- όχι <i>aureus</i> (<i>non aureus staphylococci</i>)	44-66
<i>E. coli</i>	80-95
<i>Klebsiella spp.</i>	25-60
Καμία ανάπτυξη μικροοργανισμού	75-85

Ποσοστά αυτόματης ίασης σε μαστίτιδες διαφόρων αιτιολογικών παραγόντων (προσαρμογή από Ruegg, 2018)

Το **Kalafev®** αποτελεί την πρώτη γραμμή στη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας όσο αναμένονται τα αποτελέσματα των διαγνωστικών δοκιμών ταχείας καλλιέργειας⁶:



Δέντρο αποφάσεων αγωγής της κλινικής μαστίτιδας (προσαρμογή από Kromker)

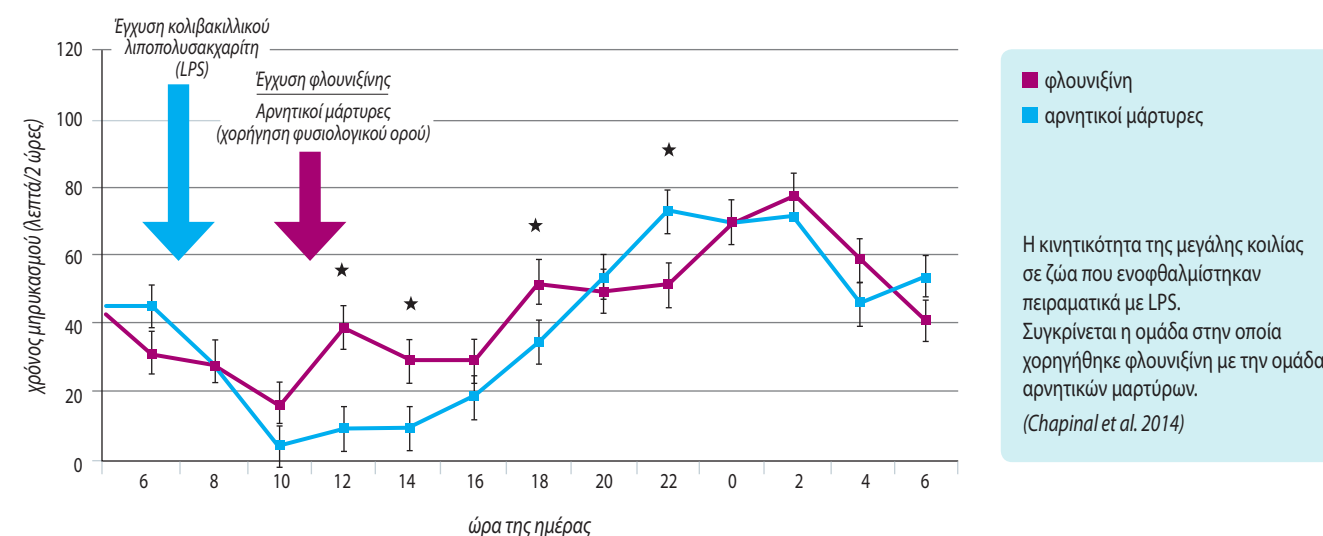
μαστίτιδα



οφέλη της αγωγής

Με τη χορήγηση φλουνιζίνης για τον περιορισμό της φλεγμονώδους διεργασίας σε περιστατικά μαστίτιδας δύνανται να προκύψουν τα παρακάτω οφέλη:

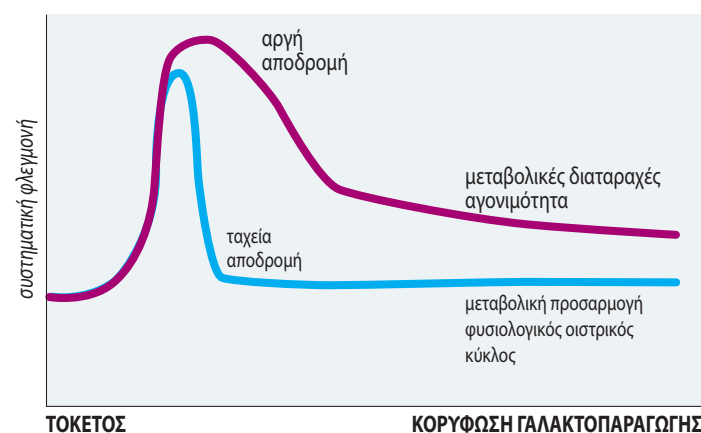
- Μείωση του πυρετού και του λήθαργου, που οδηγεί σε αυξημένη όρεξη για κατανάλωση τροφής⁷
- Αντι-ενδοτοξική δράση που επαναφέρει την κινητικότητα της μεγάλης κοιλίας η οποία έχει περιοριστεί από τις ενδοτοξίνες που παράγουν τα Gram αρνητικά βακτήρια⁷
- Περιορίζεται η επώδυνη κατάσταση που προκαλούν οι μεσολαβητές της φλεγμονής, συμβάλλοντας έτσι θετικά στην ευζωία του ζώου, συνεπώς και στη γαλακτοπαραγωγή⁸



Kalafev®

για τη μητρίτιδα και την ενδομητρίτιδα

Αμέσως μετά τον τοκετό, η μήτρα υπόκειται σε βακτηριακές επιμολύνσεις που προκαλούν φλεγμονώδη αντίδραση και τη συμμετοχή πολυμορφοπύρηνων κυττάρων. Αυτή η αντίδραση είναι φυσιολογική και προσαρμοστική απόκριση του οργανισμού, ο σκοπός της οποίας είναι να εξουδετερώσει τα βακτήρια της μήτρας και να συμβάλει στην πλήρη παλινδρόμησή της. Το παρατεταμένο αρνητικό ενεργειακό ισοζύγιο και η προκαλούμενη έντονη κινητοποίηση λιπιδίων, μπορεί να οδηγήσει σε κορύφωση της φλεγμονής, η οποία μπορεί να διαρκέσει 4-5 εβδομάδες μετά τον τοκετό⁹. Αυτή η μη φυσιολογική φλεγμονώδης διεργασία είναι η βάση των παθολογικών καταστάσεων όπως είναι η υποκλινική ενδομητρίτιδα¹⁰.



Οι επιπτώσεις της αποτυχίας αντιμετώπισης της επιλόχειας φλεγμονής στην γονιμότητα και την εμφάνιση μεταβολικών νοσημάτων σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες. (προσαρμοσμένο από Bradford et al, 2015)

οφέλη της αγωγής

Η χρήση της Φλουνιξίνης κατά την επιλόχεια περίοδο και μετά από πραγματοποίηση Τ.Σ. μειώνει τη σύνθεση προσταγλανδινών, συμβάλλοντας θετικά στην έναρξη της εγκυμοσύνης και σε βελτίωση των ποσοστών γονιμότητας.

- Το Kalafev® 10 ημέρες μετά από Τ.Σ. βελτιώνει τα ποσοστά εγκυμοσύνης σε γονιμοποιημένες αγελάδες¹¹
- Μετά από την αγωγή με Φλουνιξίνη 15-16 ημέρες μετά από την Τ.Σ., παρατηρείται αύξηση του ποσοστού εγκυμοσύνης σε 29 και 65 ημέρες μετά την Τ.Σ.¹²

Ομάδα	Αρ. ζώων	Αρ. εγκυμονούντων ζώων	Ποσοστό εγκυμοσύνης
Ομάδα μαρτύρων	50	28	56 %
Ομάδα φλουνιξίνης	50	35	70 %

Ποσοστά εγκυμοσύνης σε ομάδα μαρτύρων (δ/μα NaCl) σε σύγκριση με την ομάδα Φλουνιξίνης (2,2 mg/kg σ.β. 10 ημέρες μετά την Τ.Σ.). (προσαρμογή από Elli)

Ημέρες μετά την Τ.Σ.	Ομάδα μαρτύρων	Ομάδα φλουνιξίνης	P
29	13/26 (50 %)	20/26 (76.9 %)	0.04
65	12/26 (46 %)	18/26 (69 %)	0.09

Ποσοστά εγκυμοσύνης σε ομάδα μοσχίδων (μάρτυρες) σε σύγκριση με μοσχίδες που χορηγήθηκε Φλουνιξίνη μετά από 29 και 65 ημέρες. (Gulezoglu et al. 2014)

Kalafev®

για παθήσεις της οπλής και των αρθρώσεων

Η χλωτότητα είναι μία από τις πιο επώδυνες και εξουθενωτικές καταστάσεις για τις γαλακτοπαραγωγικές αγελάδες και μπορεί να βλάψει σοβαρά την ευζωία, την παραγωγικότητα και την μακροζωία των προσβεβλημένων ζώων¹³. Η χλωτότητα, είτε λοιμώδους είτε μη λοιμώδους αιτιολογίας, επιδρά επίσης αρνητικά στην αναπαραγωγική λειτουργία των ζώων, οδηγώντας σε αύξηση του αριθμού των σπερματεγχύσεων ανά εγκυμοσύνη και σε αύξηση του μεσοδιαστήματος από τον τοκετό ως την επόμενη σύλληψη¹⁴.

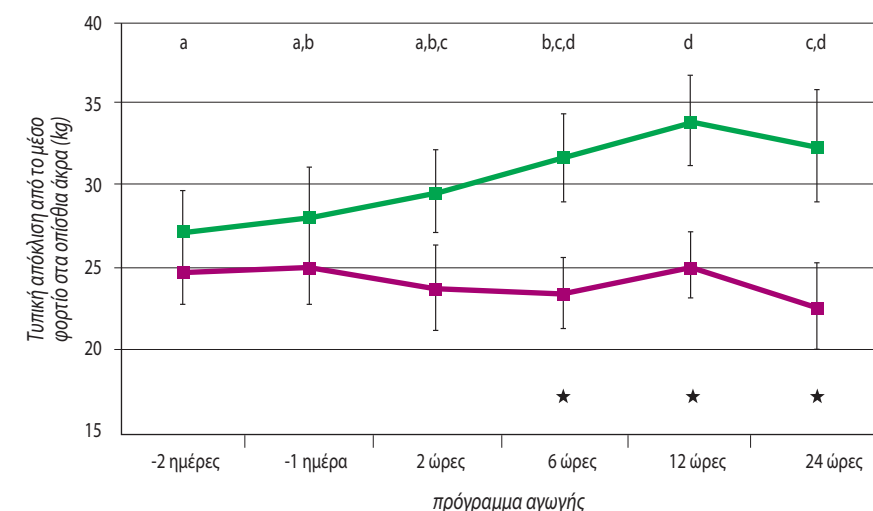
οφέλη της αγωγής

Σε μοσχίδες που είχαν προσβληθεί με αρθρίτιδα- αρθροθυλακίτιδα, η πιθανότητα να αναπτυχθεί χλωτότητα στην ομάδα μαρτύρων ήταν περισσότερο από διπλάσια σε σχέση με τα ζώα που έγινε χορήγηση φλουνιξίνης (μέσο σκορ χλωτότητας + SD, 92.2 + 8.1 % vs 40.7 + 2.5 %)¹⁵. Τα άκρα που προσβλήθηκαν με χλωτότητα, αφότου χορηγήθηκε Φλουνιξίνη, η άσκηση μεγαλύτερης πίεσης κατά την όρθια στάση του ζώου ήταν πιο ανεκτή καθώς επίσης και η επαφή της οπλής με το έδαφος ήταν μεγαλύτερη.

Μεταβλητή	Μάρτυρες	Φλουνιξίνη	SD	P
Μέγιστη δύναμη που ασκήθηκε (kg - δύναμη)	82.73	103.03	14.5	0.03
Μέση δύναμη που ασκήθηκε (kg- δύναμη)	52.32	67.17	11.4	0.05
Μέση επιφάνεια επαφής (cm ²)	28.87	36.21	2.6	0.04

Η άσκηση δύναμης και η επιφάνεια επαφής με το έδαφος σε άκρο βοοειδών της φυλής Holstein που είχε προσβληθεί με χλωτότητα και χορηγήθηκε φλουνιξίνη μεγλυμίνη (1 mg/kg, IV, φλουνιξίνη, n=5) σε σύγκριση με αυτά που δεν δόθηκε αγωγή (αρνητικοί μάρτυρες, n=5) (Schulz et al. 2011)

Η εφάπαξ χορήγηση φλουνιξίνης στη δόση των 2,2 mg/kg σ.β. δια της ενδοφλέβιας οδού σε αγελάδες που προσβλήθηκαν με χλωτότητα προκάλεσε αναλγησία διάρκειας 6-24 ωρών και μείωσε την τάση εναλλαγής βάρους μεταξύ των οπίσθιων άκρων ως αντίδραση στα επώδυνα συμπτώματα¹⁶.



Η τάση εναλλαγής βάρους μεταξύ των οπίσθιων άκρων εκφρασμένη ως τυπική απόκλιση από το μέσο φορτίο που ασκείται στα οπίσθια άκρα.

SAL = αγελάδες που χορηγήθηκε μία δόση 2 ml ισότονου αλατούχου διαλύματος/ 45 kg σ. β. (n=12).

FLU = αγελάδες που χορηγήθηκε μία εφάπαξ δόση των 2,2 mg φλουνιξίνης/ kg σωματικού βάρους (2 ml/45 kg, n=12).

(Wagner et al. 2017)

Kalafev®



FOR VETERINARIANS
FOOT/EK

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - Χορηγείται δια της ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής οδού.

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.

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.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ - Φιάλη 50 ml - Φιάλη 100 ml

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Esposito G et al. "Interactions between negative energy balance, metabolic diseases, uterine health and immune response in transition dairy cows". *Anim Reprod Sci.* 2014 Jan 30;144(3-4):60-71
2. B. J. Bradford et al. "Invited review: Inflammation during the transition to lactation: New adventures with an old flame". *J Dairy Sci.* 2015 Oct;98(10):6631-50. doi: 10.3168/jds.2015-9683. Epub 2015 Jul 22.
3. Angel Abuelo et al. "Redox Biology in Transition Periods of Dairy Cattle: Role in the Health of Periparturient and Neonatal Animals". *Antioxidants.* 2019, 8, 20; doi:10.3390/antiox8010020
4. O. Roy et al. "Comparative efficacy of flunixin on prostaglandin E2 synthesis in a bovine tissue cage model of acute inflammation". *Revue Méd. Vét.* 2015, 166, 7-8, 185-191.
5. Ruegg, Pamela L. "Making Antibiotic Treatment Decisions for Clinical Mastitis". *Veterinary Clinician: Food Animal Practice.* 2018, Volume 34, Issue 3, 413 - 425
6. Kromker presentazione del Parmigiano Reggiano
7. N. Chapinal et al. "SHORT COMMUNICATION: Automated assessment of the effect of flunixin meglumine on rumination in dairy cows with endotoxin-induced mastitis". *Can. J. Anim. Sci.*, 2014, 94: 21-25.
8. N. Chapinal et al. "Short communication: Experimentally induced mastitis reduces weight shifting between the rear legs while standing in dairy cows". *J. Dairy Sci.* 2013, 96 :3039-3043
9. LeBlanc S.J. "Reproductive tract inflammatory disease in postpartum dairy cows". *Animal* (2014), 8:s1, pp 54-63. doi:10.1017/S1751731114000524
10. Pascottini O.B. e LeBlanc S.J., Modulation of immune function in the bovine uterus postpartum. *Theriogenology*, 2020; in press: <https://doi.org/10.1016/j.theriogenology.2020.01.042>
11. Elli M. "Inibizione della COX-1 e COX-2 al momento della FA e nella fase di impianto embrionale". 2016 SUMMA animali da reddito N° 6 Luglio/Agosto 2016
12. A. Guzeloglu "Effect of the administration of flunixin meglumine on pregnancy rates in Holstein heifers". *Veterinary Record.* 2007, 160, 404-406
13. Nalon E. "Addressing Lameness in Farmed Animals: An Urgent Need to Achieve Compliance with EU Animal Welfare Law". *Animals* 2019, 9, 576; doi:10.3390/ani9080576
14. Mellado M. et al. "The effects of periparturient events, mastitis, lameness and ketosis on reproductive performance of Holstein cows in a hot environment". *Austral J Vet Sci* 2018, 50, 1-8
15. Schulz K.L. "Effect of flunixin meglumine on the amelioration of lameness in dairy steers with amphotericin B- induced transient synovitis-arthritis". *Am J Vet Res* 2011;72:1431-1438
16. Wagner S.A. et al. "Short communication: Behavioral evaluation of the analgesic effect of flunixin meglumine in lame dairy cows". *Journal of Dairy Science* 2017 Vol. 100 No. 8.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (S.P.C.) 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 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 (ισοδύναμο 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: προοριζόντως τα είδη ζώων Το KALAFEV ενδείκνυται ως αναλγητικό, αντιφλεγμονώδες και αντιπρεττικό. Στα άλογα ως αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό σε μυοσκελετικές παθήσεις και καλοκαίς. Επίσης, σε διάρροια πάλιν, ενδοτοξική καταπληξία, κολίδια, αναπνευστική νόσο, πριν και μετά από χειρουργική ή γενική χειρουργική επέμβαση, μετά από υποδομή. Στα βοοειδή ως υποστηρικτική αγωγή σε οξεία αναπνευστική νόσο, οξεία κολοβακίδια, μαστίτιδα, ενδοτοξική καταπληξία, διάρροια μόσχων. Στους χοίρους ως υποστηρικτική αγωγή για το σύνδρομο MMA της αυξ. Επίσης, κατά την θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού των χοίρων ως αντιπρεττικό και αντιφλεγμονώδες, συμπτωματικά της θεραπείας με αντιμικροβιακά. 4.3 Αντενδείξεις: Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ασθένεια ή σε ζώα που βρίσκονται σε κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους, αιμορραγίας, δυσκρασίας του αίματος. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερκαινισθρίας στο προϊόν. Στα άλογα υποδομή θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση 3 ημέρες πριν από τον άγωνα. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου (δείτε σημείο 4.5 ή 4.5) 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα γιοστήματα: κατάλληλες αποστειρωμένες προφυλάξεις. Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποκαρκινικά 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 αυτοεξέλιξης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσωκλειστό φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα) Στα άλογα μπορεί να παρατηρηθούν γαστρεντερικές διαταραχές, υποπνευμονία ή και άλλες αιματολογικές διαταραχές. Επίσης, μπορεί να παρατηρηθεί ιδιοπαής, οκλήρωση και δυσμορφία 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 διασποράτικα συμπτώματα, όπως απάθεια, έλκωση συντονισμού, υπερεμεσώση/ταχυνοσία, υπερίδρωση και μείλη αδυναμία, όμως κατά τα συμπτώματα είναι παροδικά και παράγονται εντός λίγων λεπτών. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως: - πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που 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 γαλακχία ή την ωοκίση Μελέτες που έχουν διεξαχθεί στα βοοειδή δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στο προϊόν. Στις φοράδες και στις αγες, 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 αλληλεπιδράσεων δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης αυτού του θεραπευτικού προϊόντος με άλλα προϊόντα. Συνέπαις συνιστάται να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλες ουσίες. Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη-στεροειδή 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 φουροσμιδική ή να μετάνηση. 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. 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, αντίδοτο), 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 συνιστώμενες. 4.11 Χρόνος(οι) αναισθησίας βοοειδή: Κρέας και εβώδιοι ιστοί: 10 ημέρες Γάλα: 24 ώρες (2 αρμέγματα). Χοίροι Κρέας και εβώδιοι ιστοί: 18 ημέρες. Άλογα: Κρέας και εβώδιοι ιστοί: 7 ημέρες. 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιφλεγμονώδη και αντιπρεττικά προϊόντα, μη στεροειδή. Κωδικός ATCvet: QM01AG90. 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Η φλουνιξίνη μεγλουμίνη είναι ένα ισχυρό αναλγητικό, μη νarkωτικό και μη στεροειδές, με αντιφλεγμονώδη και αντιπρεττική δράση, δρα αναλγητικά στην δράση των ενζύμων κυκλοοξυγενάσης, μεμονωμένα σημαντικά στην 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, φλουνιξίνης μεγλουμίνης στη συνιστώμενη δόση των 2,2 mg/kg σ.β. παρατηρείται 14,9 µg/ml. 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μείνεται σταθερά μέχρι να φτάσει σε συγκέντρωση 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 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 φλουνιξίνης μεγλουμίνης βρέθηκε στα ούρα και το 20% στα κόπρανα. Φαρμακοκινητικές μελέτες στα άλογα έχουν δείξει ότι, σε συνιστώμενη δόση 1,1 mg φλουνιξίνης 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 sulfoxylate - ethanalamine - propylene glycol (E1520) - hydrochloric acid - water for injections. 6.2 Λαμβανόμενες 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 συσκευασίας συσκευασίας είναι 28 ημέρες. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε. 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας. Χάρτινο κουτί περιέχει φιάλη πολυκαρβονάτου (PP), με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στέφανη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml. Χάρτινο κουτί περιέχει φιάλη πολυκαρβονάτου (PET), με διαπερατό πώμα από βουτυλικό λάστιχο και μεταλλική στέφανη, χωρητικότητας 50 ml, 100 ml, 250 ml και 500 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιημένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υλικά πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΔΕΛΤΑΙΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy. 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΛΤΑΙΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 26790/08-04-2013. 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΤΑΙΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 08-04-2013. Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας _____. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΡΣΗΣ ΤΩΝ ΚΕΙΜΕΝΩΝ _____. 11. ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΕΣ, ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΙΣ _____.



ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

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