

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ROMEFEN

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 163 41 Ηλιούπολη

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France

και

Ceva Sante Animale, 10 av. de la Ballastiere, 33500 Libourne, France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ROMEFEN, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή και χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Σύνθεση:

Κάθε 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ketoprofen 100 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol 10 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Άλογα: Θεραπεία οξέων, φλεγμονωδών καταστάσεων του μυοσκελετικού συστήματος, συμπτωματική θεραπεία των κολικών.
- Βοοειδή: Θεραπεία οξέων, φλεγμονωδών καταστάσεων.
- Χοίροι: Θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων, όπως συνδρόμου μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας (MMA) και λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστροδωδεκαδακτυλικά έλκη ή αιμορραγικά σύνδρομα.

Να μη χορηγείται σε ζώα με βαρεία νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα NSAIDs, διουρητικά ή αντιπηκτικά.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην κετοπροφαίνη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω του μηχανισμού δράσης των ΜΣΑΦ (αναστολή στη σύνθεση των προσταγλανδινών) γαστρεντερικές διαταραχές, έλκος ή νεφρική δυσανεξία μπορεί να εμφανιστούν, ακόμα και με ορθή χρήση του προϊόντος.

Η ενδομυϊκή ένεση μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να προκαλέσει παροδικό ερεθισμό.

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση στους χοίρους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναστρέψιμη ανορεξία.

Σπανίως εμφανίζονται αλλεργικά συμπτώματα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αλογα, βοοειδή, χοίροι

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

Αλογα:

2,2 mg κετοπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους, ημερησίως επί 3 έως 5 συνεχόμενες ημέρες, ενδοφλεβίως, δηλαδή 1 ml ανά 45 kg.

Για την αντιμετώπιση του κολικού, μία ένεση είναι συνήθως αρκετή. Δεύτερη χορήγηση κετοπροφαίνης απαιτεί επανεξέταση της κλινικής κατάστασης του ζώου.

Βοοειδή:

3 mg κετοπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους, ημερησίως επί 1 έως 3 συνεχόμενες ημέρες, ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως, δηλαδή 3 ml ανά 100 kg.

Χοίροι:

Εφ' άπαξ ένεση 3 mg κετοπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους, δηλαδή 3 ml ανά 100 kg, ενδομυϊκώς.

Το πόμα να μην τρυπηθεί περισσότερο από 45 φορές. Όταν θεραπεύονται μεγάλες ομάδες ζώων ταυτόχρονα, χρησιμοποιείστε αυτόματη σύριγγα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν απαιτούνται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή : 4 ημέρες (ενδομυϊκώς)
1 ημέρα (ενδοφλεβίως)

Ίπποι : 1 ημέρα

Χοίροι : 4 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Πλαστικό φιαλίδιο πολλαπλών στοιβάδων: Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

- Λόγω της απουσίας μελετών σε νεογέννητα πουλάρια, η χρήση του προϊόντος δε συνιστάται σε πουλάρια μικρότερα των 15 ημερών.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η ενδοαρτηριακή ένεση.
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία ή τη διάρκεια της χορήγησης.
- Ειδικές προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χορήγηση σε ζώα με σοβαρή αφυδάτωση, υπόταση και υποβολαιμία.
- Η χορήγηση σε ζώα μικρότερα των 6 εβδομάδων ή σε υπερήλικα, μπορεί να έχει πρόσθετο ρίσκο. Εάν μία τέτοια χορήγηση δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται μειωμένη δοσολογία και προσεκτική παρακολούθηση των ζώων.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να χορηγείται επαρκής ποσότητα πόσιμου νερού.
- Σε περίπτωση κολικού, η επακόλουθη δόση του φαρμάκου θα πρέπει να χορηγείται μόνο έπειτα από λεπτομερή επανεξέταση από τον κτηνίατρο.
- Σε περίπτωση ακούσιας αυτο-ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και το βλεννογόνο. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί κατά λάθος, ξεπλύνετε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.
- **Κύηση:** Από τις εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα και βοοειδή κατά τη διάρκεια της κυοφορίας, δεν διαπιστώθηκαν ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες αγελάδες. Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για τους χοίρους, χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπευθύνου κτηνίατρου. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε κυοφορούσες φοράδες.
- **Γαλουχία:** Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε θηλάζουσες αγελάδες.
- Η χορήγηση κετοπροφαίνης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Υπερδοσολογία των ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικό έλκος, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Μελέτες ανεκτικότητας που έγιναν σε χοίρους όπου στο 25% των ζώων χορηγήθηκε 3 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δοσολογία (9 mg/kg) για 3 ημέρες ή η συνιστώμενη δοσολογία (3 mg/kg) για τον τριπλάσιο συνιστώμενο χρόνο χορήγησης (9 ημέρες), έδειξαν διαβρώσεις και/ή έλκη στο στομάχι. Πρώιμα συμπτώματα τοξικότητας περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης και πολτώδη κόπρανα ή διάρροια. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση κετοπροφαίνης και τα ζώα να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική αγωγή.
- Να μη χρησιμοποιείται με άλλα (NSAID) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, που μπορεί να έχουν υψηλή συγγένεια σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η κετοπροφαίνη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, το οποίο έχει επίσης αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Ο μηχανισμός δράσης αυτών των φαρμάκων δεν είναι απόλυτα γνωστός, για τα περισσότερα όμως από αυτά φαίνεται να σχετίζεται με την αναστολή στη σύνθεση των προσταγλανδινών (δράση στο ένζυμο κυκλο-οξυγενάση), καθώς και δευτερευόντως με την επίδραση στην παραγωγή ελεύθερων ριζών οξυγόνου, την αναστολή μετανάστευσης των λευκών αιμοσφαιρίων, τη σταθερότητα των μεμβρανών των λυσοσωματίων και την αναστολή των λευκοτριενίων μέσω αδρανοποίησης του κύκλου της λιποξυγενάσης.

Η κετοπροφαίνη απορροφάται ταχέως μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 30 έως 60 λεπτά. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 90-100% στα βοοειδή και χοίρους και 70% στα άλογα. Ο όγκος κατανομής και κάθαρσης είναι περίπου 0,17 L/kg και 0,3 L/kg αντιστοίχως.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 2 έως 3 ώρες.

Η κετοπροφαίνη συνδέεται κατά 95% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μεταβολίζεται με αναγωγή στη δευτερογενή αλκοόλη. Η αποβολή της είναι ταχεία και γίνεται κυρίως με το ούρο (80% της δόσης που χορηγείται αποβάλλεται μέσα σε 12 ώρες). Στα βοοειδή υπερέχει ο μεταβολίτης που έχει υποστεί αναγωγή και στα ιπποειδή συνδέεται με το γλυκουρονικό οξύ.

Φιαλίδια των 50 και 100 ml, από γυαλί τύπου II, με πώμα από χλωροβουτύλιο, σε κουτί χάρτινο.

Φιαλίδια των 50, 100 και 250 ml, από πλαστικό πολλαπλών στοιβάδων, με πώμα από βρωμοβουτύλιο, σε κουτί χάρτινο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.