

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carporal 40 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Carpofen 40 mg

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, αρωματισμένο δισκίο με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που προκαλείται από μυοσκελετικές διαταραχές και εκφυλιστική νόσο των αρθρώσεων. Ως συνέχεια στην παρεντερική αναλγησία στη διαχείριση του μετεγχειρητικού πόνου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4 μηνών.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, όπου υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικής εξέλκωσης ή αιμορραγίας, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας του αίματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.5.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση σε ηλικιωμένους σκύλους μπορεί να ενέχει πρόσθετο κίνδυνο.

Εάν τέτοια χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι σκύλοι μπορεί να απαιτούν προσεκτική κλινική διαχείριση.

Αποφεύγετε τη χρήση σε οποιονδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό σκύλο, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Τα ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και ως εκ τούτου, στη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να υλοποιείται η κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή αγωγή.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφύγετε κατά λάθος κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Βλ. παράγραφο 4.8.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση των δισκίων, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν αναφερθεί οι τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα ΜΣΑΦ, όπως έμετος, μαλακά κόπρανα/διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, απώλεια όρεξης και λήθαργος πολύ σπάνια. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται γενικά εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές και θανατηφόρες.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η χρήση του προϊόντος πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί συμβουλή κτηνιάτρου.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, υπάρχει κίνδυνος σπάνιων νεφρικών ή ιδιοσυγκρασιακών ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

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, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών.)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μελέτες σε είδη πειραματόζωων (αρουαίος και κουνέλι) έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων της καρπροφαίνης σε δόσεις κοντά στη θεραπευτική δόση. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
Βλ. παράγραφο 4.3.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη χορηγείτε άλλα ΜΣΑΦ και γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα με ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του προϊόντος. Η καρπροφαίνη συνδέεται σε υψηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και

μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό σύνδεσης, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υπερδοσολογία.

Δοσολογία

2 - 4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Για τη μείωση της φλεγμονής και του πόνου που προκαλείται από μυοσκελετικές διαταραχές και εκφυλιστική νόσο των αρθρώσεων: μια αρχική δόση 4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα χορηγούμενη ως εφάπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο εξίσου διαιρεμένες δόσεις μπορεί, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, να μειωθεί σε 2 mg καρπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα χορηγούμενη ως εφάπαξ δόση. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται στον ασθενή. Για θεραπεία πέρα από 14 ημέρες, ο σκύλος θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά από κτηνίατρο.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Για να επεκταθεί η αναλγητική και αντιφλεγμονώδης κάλυψη μετεγχειρητικά, η παρεντερική προεγχειρητική αγωγή με ενέσιμο προϊόν καρπροφαίνης μπορεί να ακολουθηθεί από δισκία καρπροφαίνης στα 4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για έως και 5 ημέρες.

Ο ακόλουθος πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος στο ρυθμό δόσης 4 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Αριθμός δισκίων για ρυθμό δόσης 4 mg/kg σωματικού βάρους

Σωματικό βάρος (kg)	Carporal 40 mg Μία φορά ημερησίως	Carporal 40 mg Δύο φορές ημερησίως	Carporal 160 mg Μία φορά ημερησίως	Carporal 160 mg Δύο φορές ημερησίως
>2,5 kg - 5 kg				
>5 kg - 7,5 kg		 		
>7,5 kg - 10 kg	 	 		
>10 kg - 12,5 kg	 	 		
>12,5 kg - 15 kg	  	 		
>15 kg - 17,5 kg	  	 		
>17,5 kg - 20 kg	  	 		
>20 kg - 25 kg	  	 		 
>25 kg - 30 kg	   	   		
>30 kg - 35 kg	   	  		 
>35 kg - 40 kg	    	   		
>40 kg - 50 kg	    	   		 
>50 kg - 60 kg			 	 

>60 kg - 70 kg							
>70 kg - 80 kg							

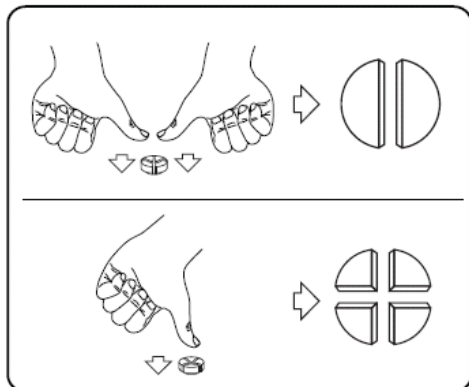
 = ¼ Δισκίο

 = ½ Δισκίο

 = ¾ Δισκίο

 = 1 Δισκίο

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά στραμμένη προς την επιφάνεια.



Ημίσεια: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

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

Δεν εμφανίστηκαν σημεία τοξικότητας όταν σκύλοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με καρπροφαίνη σε επίπεδα έως 6 mg/kgσωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως για 7 ημέρες (3 φορές τον υψηλότερο συνιστώμενο ρυθμό δόσης των 4 mg/kgσωματικού βάρους) και 6 mg/kgσωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για ακόμα 7 ημέρες (1,5 φορές τον υψηλότερο συνιστώμενο ρυθμό δόσης των 4 mg/kgσωματικού βάρους).

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για υπερδοσολογία καρπροφαίνης, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική αγωγή, όπως ισχύει για κλινική υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.

Παράγωγα του προπιονικού οξέος, Καρπροφαίνη.

Κωδικός ATCvet: QM01AE91

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η καρπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) Παράγεται από φαινυλοπροπιονικό οξύ και ανήκει στην κατηγορία ΜΣΑΦ 2-αρυλοπροπιονικών οξέων. Περιέχει ένα χειρικό κέντρο στο C₂ του προπιονικού ημίσεος και επομένως υπάρχει σε δύο στεreo-ισομερείς μορφές, τα εναντιομερή (+)-S και (-)-R. Στους σκύλους, δεν υπάρχει χειρική αναστροφή μεταξύ των εναντιομερών *in-vivo*.

Η καρπροφαίνη έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Όπως και τα περισσότερα άλλα ΜΣΑΦ, η καρπροφαίνη είναι αναστολέας του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση του καταρράκτη του αραχιδονικού οξέος.

Ωστόσο, η αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών από την καρπροφαίνη είναι ελαφριά σε σχέση με την αντιφλεγμονώδη και αναλγητική της δραστηριότητα. Ο ακριβής τρόπος δράσης της καρπροφαίνης δεν είναι σαφής.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στους σκύλους, η απορρόφηση της καρπροφαίνης είναι ταχεία ($T_{max}=2,0$ h) μετά την από στόματος χορήγηση. Η C_{max} είναι 28,67 µg/ml. Ο όγκος κατανομής είναι μικρός και η καρπροφαίνη συνδέεται σε υψηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες πλάσματος. Ο βιοσχηματισμός της καρπροφαίνης λαμβάνει χώρα στο ήπαρ και σχηματίζονται το εστερικό γλυκουρονίδιο και δύο διαστερεοϊσομερή 1-O-ακυλ-β-D-γλυκουρονιδίου. Αυτά απεκκρίνονται στο χοληφόρο πόρο και απεκκρίνονται στα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose Monohydrate
Sodium Starch Glycolate (Type A)
Maize Starch
Talc
Cellulose, Powdered
Starch pregelatinised
Silica, colloidal anhydrous
Calcium Behenate
Yeast, deactivated
Artificial beef flavour

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Ένα διαιρεμένο δισκίο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ημερών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κάθε αχρησιμοποίητο τμήμα του δισκίου πρέπει να επιστρέφεται στην ανοιγμένη κυψέλη για να το προστατεύσετε από το φως.

Δεν υπάρχει ειδική οδηγία διατήρησης για τη μη ανοιγμένη κυψέλη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη αλουμινίου - PA/ALU/PVC

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ή 50 κυψέλες των 10 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη 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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες κατά τόπους απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LeVet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
ΚάτωΧώρες (Ολλανδία)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 8/3/2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.