

[Έκδοση 9.1, 11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprocat 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Καρπροφαίνη 8 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Πυρήνας δισκίου	
Cellulose microcrystalline	
Saccharin sodium	
Vanillin	
Lactose monohydrate	
Sodium starch glycolate (type A)	
Magnesium stearate	
Επικάλυψη δισκίου	
Polyvinyl alcohol	
Talc	
Titanium dioxide	
Glycerol monocaprylocaprate	
Sodium laurilsulfate	
Iron oxide black (E172)	0,001 mg
Iron oxide red (E172)	0,002 mg

Ροζ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με αμφίκυρτο σχήμα (διάμετρος 5 mm).

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μείωση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες παθήσεις του μυοσκελετικού συστήματος (π.χ. οστεοαρθρίτιδα).

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση στα μαλακά μόρια μετά από προηγούμενη παρεντερική αναλγησία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε καρπροφαίνη ή/και 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.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση σε σκύλους ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένους σκύλους μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί μια τέτοια χρήση, να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, ενώ οι υπό θεραπεία σκύλοι μπορεί να απαιτούν προσεκτική κλινική παρακολούθηση.

Τα ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και ως εκ τούτου, στη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή αγωγή.

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

Η καρπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Η κατά λάθος κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές επιδράσεις, όπως ναυτία και γαστρικό πόνο καθώς και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος κατάποση από παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση Αυξημένα ηπατικά ένζυμα, ηπατοπάθεια, ηπατική διαταραχή Διάρροια ¹ , μέλαινα ¹ , μαλακά κόπρανα ¹ , έμετος ¹ Αυξημένες νεφρικές παράμετροι ¹ , αυξημένος όγκος ούρων ¹ , Ολιγουρία ¹ Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ , πολυδιψία ¹
---	--

¹Οι τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα ΜΣΑΦ είναι παροδικές, εμφανίζονται συνήθως κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι πολύ σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο σκύλος θα πρέπει να μεταφερθεί σε κτηνίατρο χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυες, κουνέλια) διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας της καρπροφαίνης σε δόσεις κοντά στη θεραπευτική δόση.

Να μην χορηγείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η καρπροφαίνη δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με γλυκοκορτικοειδή και άλλα ΜΣΑΦ.

Σε περίπτωση προκαταρκτικής θεραπείας με στεροειδή ή ΜΣΑΦ, θα πρέπει να τηρείται αυστηρά μια περίοδος χωρίς θεραπεία, διαφορετικά ενδέχεται να επιδεινωθούν οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η καρπροφαίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί, επομένως, να ανταγωνιστεί άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό δέσμευσης στις πρωτεΐνες, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις. Συνεπώς, δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλες ουσίες που επίσης παρουσιάζουν υψηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιπηκτικών θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της αυξημένης τάσης για αιμορραγία.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση

Χορηγήστε τη δόση των 4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα.

Η καθορισμένη δόση δεν πρέπει να αυξηθεί.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική πορεία της νόσου και θα πρέπει να καθορίζεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη κτηνιάτρου. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν σημεία τοξικότητας όταν χορηγήθηκε καρπροφαίνη σε σκύλους σε επίπεδα έως 9 mg/kg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με καρπροφαίνη, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως εφαρμόζεται στην κλινική υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καρπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο από την ομάδα των 2 αρυλοπροπιονικών οξέων. Παρουσιάζει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Η καρπροφαίνη, όπως και τα περισσότερα ΜΣΑΦ, είναι ένας ειδικός αναστολέας της κυκλοοξυγενάσης στην αραχιδονική οδό, διακόπτοντας έτσι τη σύνθεση προσταγλανδινών. Οι προσταγλανδίνες παίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη φλεγμονωδών αντιδράσεων και αποτελούν έναν από τους μηχανισμούς προστασίας του γαστρεντερικού βλεννογόνου έναντι των ελκών. Η κυκλοοξυγενάση (COX) έχει δύο ισοένζυμα, το COX-1 και το COX-2. Το ένζυμο COX-1 υπάρχει συνεχώς στο αίμα και έχει αυτορρυθμιστικές λειτουργίες (π.χ. προστασία του βλεννογόνου στη γαστρεντερική οδό και προστασία των νεφρών).

Αντίθετα, το COX-2 δεν υπάρχει συνεχώς στο αίμα. Πιστεύεται ότι αυτό το ένζυμο προκαλεί τη φλεγμονώδη διαδικασία. Συμπεραίνεται ότι ο βαθμός αναστολής του COX-1 καθορίζει το ποσοστό της γαστρεντερικής εξέλκωσης, ενώ η αναλογία των ισοενζύμων μεταξύ τους καθορίζει το ποσοστό των ανεπιθύμητων ενεργειών ή της αποτελεσματικότητας. Σε σκύλους, η καρπροφαίνη έχει ευνοϊκή αναλογία COX-2:COX-1.

Οι ακριβείς άλλοι μηχανισμοί δράσης της καρπροφαίνης δεν έχουν διευκρινιστεί πλήρως.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στους σκύλους η απορρόφηση της καρπροφαίνης είναι ταχεία. Μετά από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση 4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους σε σκύλους, ο μέσος χρόνος για την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα της τάξεως του 26 µg/ml είναι μία ώρα (0,25-2 ώρες). Ο όγκος κατανομής στο σώμα είναι χαμηλός λόγω της υψηλής δέσμευσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος (99%). Ο αρμονικός μέσος χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) είναι 6,4 ώρες.

Η καρπροφαίνη απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, με το 70 % μιας ενδοφλέβιας δόσης καρπροφαίνης να αποβάλλεται από τα κόπρανα, κυρίως ως σύζευγμα με γλυκουρονίδιο, και το 8-15 % μέσω των ούρων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC/PE/PVDC-αλουμίνιο, που περιέχουν 10 δισκία η καθεμία.

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί των 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ή 250 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).