

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CARPRODYL[®] F 100 mg, δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Carprofen.....100 mg

Έκδοχα

Yellow iron oxide (E172).....0,1875 mg

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Εγχάραχτα κυκλικά δισκία, χρώματος μπεζ.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Αντιμετώπιση της φλεγμονής και του πόνου στις παθήσεις του μυοσκελετικού συστήματος και τις εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων.

Χρησιμοποιείται, ως συνέχεια της παρεντερικής αναλγησίας, στην αντιμετώπιση του πόνου μετεγχειρητικά.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται στις γάτες.

Να μη χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή γαλουχούν.

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

Να μη χορηγείται σε σκύλους με καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, όπου υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικών ελκών ή αιμορραγίας, ή όπου υπάρχει ένδειξη δυσκρασιών του αίματος.

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βλέπετε κεφάλαια 4.3 και 4.5.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χορήγηση σε υπερήλικες σκύλους μπορεί να εγκυμονεί κινδύνους. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χορήγηση σε μια τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από κτηνίατρο οι σκύλοι.

Να αποφεύγεται η χορήγηση σε αφυδατωμένους, υποπρωτεϊναιμικούς, ολιγοσοκαμικούς, ή υποτασικούς σκύλους, καθώς υπάρχει δυνητικά αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και έτσι κατά τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που συνδέονται με βακτηριακή λοίμωξη, να εφαρμόζεται ταυτόχρονα κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Η ανταπόκριση σε μακράς διάρκειας θεραπεία να ελέγχεται από κτηνίατρο σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Καθώς τα δισκία είναι εύγευστα, θα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος όπου δεν έχουν πρόσβαση τα ζώα.

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

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης των δισκίων, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν αναφερθεί οι χαρακτηριστικές ανεπιθύμητες ενέργειες των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, όπως έμετος, μαλακά κόπρανα / διάρροια, υποκλινική παρουσία αίματος στα κόπρανα, ανορεξία και λήθαργος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν κατά κανόνα την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές, παρέρχονται με τη λήξη της θεραπείας και μόνο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκε γαστρεντερική αιμορραγία.

Εάν συμβούν ανεπιθύμητες ενέργειες, να σταματήσει η χορήγηση του προϊόντος και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα υπάρχει σπάνια ο κίνδυνος νεφρικών ή ιδιοσυκκρασικών ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς και κουνέλι) έδειξαν εμβρυοτοξικότητα της καρπροφαίνης σε δόσεις πλησίον των θεραπευτικών.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν και γαλουχούν δεν έχει διερευνηθεί. Να μη χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους κατά την κύηση και γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η καρπροφαίνη να μη χορηγείται με γλυκοκορτικοειδή.

Να μη χορηγείται με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ταυτόχρονα ή σε διάστημα 24 ωρών. Μερικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δυνατό να συνδέονται σε υψηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό σύνδεσης επίσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τοξικά φαινόμενα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

4 mg καρπροφαίνη ανά kg σ.β. ανά ημέρα.

Για περιορισμό της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο στις παθήσεις του μυοσκελετικού συστήματος και τις εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων:

Μια αρχική δόση 4 mg καρπροφαίνη ανά kg σ.β. ανά ημέρα, σε μία δόση ή δύο ίσες δόσεις. Η ημερήσια δόση μπορεί να ελαττωθεί, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση. Θεραπεία μακράς διάρκειας πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα από κτηνίατρο. Για την επέκταση της αναλγητικής και αντιφλεγμονώδους δράσης μετεγχειρητικά, η προεγχειρητική χορήγηση ενέσιμης καρπροφαίνης να ακολουθείται από χορήγηση δισκίων καρπροφαίνης σε δόση 4 mg ανά kg σ.β. ανά ημέρα, για 5 ημέρες.

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Τα δισκία είναι εύγευστα και λαμβάνονται εκουσίως από τους περισσότερους σκύλους.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε καρπροφαίνη σε δόσεις 6 mg/kg σ.β. δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες (τριπλάσια δόση της συνιστώμενης των 4 mg/kg σ.β.) και 6 mg/kg σ.β. μια φορά την ημέρα για περισσότερες των 7 ημερών (1,5 φορά η συνιστώμενη δόση των 4 mg/kg σ.β.).

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την καρπροφαίνη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας να εφαρμόζεται η γενική υποστηρικτική θεραπεία η οποία χορηγείται στην υπερδοσολογία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες δυνατό να συμβούν εάν καταποθεί μεγάλη ποσότητα δισκίων από το σκύλο. Εάν υπάρχει υποψία κατάποσης ποσότητας μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δόση, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATC Vet code: QM01AE91

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η καρπροφαίνη, μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (NSAID) της ομάδας 2-aryl proprionic acid, έχει ιδιότητες αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές. Ο μηχανισμός δράσης της καρπροφαίνης, όπως και των άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, πιστεύεται ότι συνδέεται με την αναστολή της δράσης του ενζύμου κυκλοοξυγενάση.

Στα θηλαστικά έχουν περιγραφεί δύο μοναδικά ένζυμα κυκλοοξυγενάση.

Η ιδιοσυστατική κυκλοοξυγενάση, COX-1, συνθέτει προσταγλανδίνες απαραίτητες για τη φυσιολογική γαστρεντερική και νεφρική λειτουργία.

Η επαγωγίμη κυκλοοξυγενάση, COX-2, ενεργοποιεί προσταγλανδίνες που εμπλέκονται στη φλεγμονή.

Η αναστολή της COX-1 πιστεύεται ότι σχετίζεται με τη γαστρεντερική και νεφρική τοξικότητα, ενώ η αναστολή της COX-2 παρέχει αντιφλεγμονώδη δράση.

Σε μια *in vitro* μελέτη, που χρησιμοποιήθηκαν καλλιέργειες κυττάρων σκύλου, η καρπροφαίνη έδειξε εκλεκτική αναστολή της COX-2 σε σχέση με την COX-1. Κλινική σχέση των στοιχείων αυτών δεν έχει δειχθεί.

Η καρπροφαίνη έχει, επίσης, δειχθεί ότι αναστέλλει την απελευθέρωση διαφόρων προσταγλανδινών σε δύο κυτταρικά συστήματα φλεγμονής:

πολυμορφοπύρρηνα ποντικού (PMN) και κύτταρα του αρθρικού θύλακα του ανθρώπου στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, με αποτέλεσμα αναστολή των οξειών (σύστημα PMN) και χρόνιων (σύστημα κυττάρων του αρθρικού θύλακα) φλεγμονωδών αντιδράσεων.

Διάφορες μελέτες έχουν δείξει ότι η καρπροφαίνη ασκεί ρυθμιστική δράση τόσο στη χυμική όσο και την κυτταρική ανοσολογική απάντηση.

Η καρπροφαίνη αναστέλλει, επίσης, την παραγωγή ενός παράγοντα οστεοκλαστικής ενεργοποίησης (OAF), PGE₁ και PGE₂ με την αναστατική της δράση στη βιοσύνθεση των προσταγλανδινών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η καρπροφαίνη μετά τη χορήγησή της από το στόμα στο σκύλο έχει καλή απορρόφηση. Μετά τη χορήγηση δισκίων Carprodyl F στο σκύλο, επιτεύχθηκε μια μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος 6,1 mg/l και 3,6 mg/l σε περίπου 1 ώρα για τις καρπροφαίνη R(-) και καρπροφαίνη S(+) αντίστοιχα. Και για τα δύο εναντιομερή ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 9 ώρες. Η αναλγητική δράση κάθε δόσης διαρκεί τουλάχιστον 12 ώρες.

Η καρπροφαίνη έχει μικρό όγκο κατανομής και χαμηλή συστηματική αποβολή. Συνδέεται σε υψηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος.

Η καρπροφαίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ με σύζευξη και οξείδωση.

Αποβάλλεται κυρίως με τη χολή και τη γλυκουρινικά συζευγμένη καρπροφαίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Pork aroma

Tablet grade inactivated yeast (inactivated yeast, magnesium stearate, tricalcium phosphate)

Low-substituted hydroxypropyl cellulose

Yellow iron oxide (E172)

Silica colloidal anhydrous

Tablet grade lactose monohydrate (lactose monohydrate, povidone, crospovidone)

Magnesium stearate.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 3 χρόνια.

Μισά δισκία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Καμία ιδιαίτερη προφύλαξη κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Τα δισκία, ολόκληρα και μισά, να φυλάσσονται στην κυψέλη για προστασία από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικά αρχικής συσκευασίας

Κυψέλες από σύμπλεγμα (Polyamide/Aluminium/PVC)/Aluminium.

Συσκευασία

Κουτί με 20 δισκία: 4 κυψέλες των 5 δισκίων.

Κουτί με 100 δισκία: 20 κυψέλες των 5 δισκίων.

Κουτί με 200 δισκία: 40 κυψέλες των 5 δισκίων.

Κουτί με 500 δισκία: 100 κυψέλες των 5 δισκίων.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de la Ballastiere
33500 Libourne - France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. ΚΥΠΡΟΥ: CY 00133V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

07/04/2008-----04/01/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04/01/2013