

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Carprodyl Quadri 50 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Carprofen..... 50 mg

Δισκίο με εγκοπή, μπεζ χρώματος, σε σχήμα τριφυλλιού.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που προκαλείται από μυοσκελετικές παθήσεις και εκφυλιστική αρθροπάθεια.

Ως συμπληρωματική θεραπευτική αγωγή στην παρεντερική αναλγησία για την αντιμετώπιση του μετεγχειρητικού πόνου.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4 μηνών λόγω απουσίας συγκεκριμένων δεδομένων.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, όταν υπάρχει η πιθανότητα γαστρεντερικής εξέλκωσης, ή αιμορραγίας, ή όταν υπάρχουν ενδείξεις αιματολογικής δυσκρασίας.

Να μην χρησιμοποιείται στην περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή σε οποιοδήποτε εκ των εκδόχων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση σε ηλικιωμένους σκύλους ενδέχεται να ενέχει επιπλέον κινδύνους. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί τέτοια χρήση, οι σκύλοι μπορεί να χρειαστούν μειωμένη δοσολογία και προσεκτική κλινική διαχείριση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σκύλους με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση, καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με δυνητικά νεφροτοξικά φάρμακα.

Τα ΜΣΑΦ μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και για το λόγο αυτό, κατά τη θεραπεία φλεγμονωδών παθήσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, θα πρέπει να γίνεται έναρξη ταυτόχρονης χορήγησης της κατάλληλης αντιμικροβιακής θεραπείας.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, έχει παρατηρηθεί εμφάνιση φωτοδερματίτιδας σε ζώα εργαστηρίου και ανθρώπους κατά τη θεραπεία με καρπροφαίνη. Οι δερματικές αυτές αντιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί σε σκύλους.

Να μην χορηγούνται άλλα ΜΣΑΦ ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

Λόγω της γευστικότητάς τους, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, σε θέση που δεν μπορούν να προσεγγίσουν τα ζώα. Η λήψη δόσης μεγαλύτερης από τον συνιστώμενο αριθμό δισκίων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτή την περίπτωση, ζητήστε αμέσως κτηνιατρική βοήθεια.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυ και κόνικλο έχουν καταδείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις της καρπροφαίνης σε δόσεις που είναι κοντά στη θεραπευτική δόση. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει προσδιοριστεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Να μην χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Για ζώα αναπαραγωγής, να μην χρησιμοποιείται κατά την αναπαραγωγική περίοδο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η καρπροφαίνη έχει υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ανταγωνίζεται άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό σύνδεσης, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τις αντίστοιχες τοξικές επιδράσεις τους.

Να μην χορηγείται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με δυνητικά νεφροτοξικά φάρμακα (π.χ. αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών).

Βλ., επίσης, στο κεφάλαιο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

Υπερδοσολογία:

Τα βιβλιογραφικά δεδομένα αναφέρουν ότι η καρπροφαίνη είναι καλώς ανεκτή από σκύλους σε δοσολογία διπλάσια της συνιστώμενης για 42 ημέρες.

Έχει αναφερθεί ότι δόσεις έως και 3πλάσιες της συνιστώμενης δόσης δεν προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Νεφρικές διαταραχές ¹
Ηπατικές διαταραχές ^{1,3}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων

αναφορών):

Έμετος², Μαλακά κόπρανα² /Διάρροια², Αίμα στα κόπρανα²

Απώλεια της όρεξης², Λήθαργος²

¹ Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ.

² Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες σχετίζονται με ΜΣΑΦ, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά παρατηρούνται εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και είναι στις πλείστες των περιπτώσεων παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

³ Ιδιοσυγκρασιακές επιδράσεις.

Εάν προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακόπτεται και να αναζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνιάτρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους, ημερησίως.

Η αρχική δόση των 4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως, δίνεται ως μία εφάπαξ ημερήσια δόση. Η αναλγητική δράση από κάθε δόση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες.

Η ημερήσια δόση μπορεί να μειωθεί, αναλόγως της κλινικής απόκρισης.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την απόκριση που παρατηρείται. Η μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να γίνεται υπό συστηματική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Για πιο παρατεταμένη αναλγητική και αντιφλεγμονώδη προστασία μετεγχειρητικά, την παρεντερική προεγχειρητική θεραπευτική αγωγή με ενέσιμη καρπροφαίνη μπορεί να ακολουθήσει η χορήγηση δισκίων καρπροφαίνης 4 mg/kg/ημέρα για 5 ημέρες.

Να μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η μέθοδος τεμαχισμού είναι η ακόλουθη: τοποθετήστε το δισκίο σε μία επίπεδη επιφάνεια, με την εγκοπή προς την πλευρά της επιφάνειας (η κυρτή πλευρά προς τα επάνω).

Με το άκρο του δείκτη ασκήστε ελαφρά κάθετη πίεση στο μέσο του δισκίου ώστε να το σπάσετε στο πλάτος του σε μισά τμήματα. Προκειμένου να λάβετε τέταρτα, στη συνέχεια ασκήστε ελαφρά πίεση στη μέση ενός εκ των μισών τμημάτων με το δείκτη για να το σπάσετε κατά μήκος του.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί και να χρησιμοποιηθεί ως ακολούθως:

Αριθμός δισκίων ανά ημέρα	Βάρος σκύλου (kg)
¼	> 3 - < 6
½	≥ 6 - < 9
¾	≥ 9 - < 12,5
1	≥ 12,5 - < 15,5
1 ¼	≥ 15,5 - < 18,5
1 ½	≥ 18,5 - < 21,5

1 ¾	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 ¼	≥ 28	-	< 31
2 ½	≥ 31	-	< 34
2 ¾	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 ¼	≥ 40	-	< 43
3 ½	≥ 43	-	< 45

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία είναι εύγευστα και είναι εύληπτα από σκύλους, μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του σκύλου ή να προστεθούν σε τροφή, αν είναι απαραίτητο.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Τεμαχισμένα μέρη δισκίου να αποθηκεύονται στη συσκευασία κυψέλης (blister). Τεμαχισμένα μέρη δισκίου που δεν έχουν χορηγηθεί μέσα σε 72 ώρες, θα πρέπει να απορρίπτονται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη (blister) και το κουτί μετά τη συντομογραφία Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Ελλάδα: 16325/28-02-2013/K-0229201 -

Συσκευασίες:

Κουτί χάρτινο με 2 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων.
Κουτί χάρτινο με 10 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων.
Κουτί χάρτινο με 20 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων.
Κουτί χάρτινο με 30 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων.
Κουτί χάρτινο με 40 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων.
Κουτί χάρτινο με 50 κυψέλες (blister) των 10 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com