

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Carprox vet 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Καρπροφαίνη 50 mg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Διαυγές, χρώματος ανοιχτού κίτρινου διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι: Για τον έλεγχο του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις και χειρουργικές επεμβάσεις σε μαλακούς ιστούς (συμπεριλαμβανομένων των ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων).

Γάτες: Για τον έλεγχο του μετεγχειρητικού πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο ή γαστρεντερικά προβλήματα, όπου υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικής εξέλκωσης ή αιμορραγίας, ή σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην καρπροφαίνη ή σε οποιαδήποτε άλλα ΜΣΑΦ ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α) αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.

Να μην χρησιμοποιείται μετά από χειρουργική επέμβαση η οποία συνοδεύτηκε από σημαντική απώλεια αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες επανειλημμένα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 5 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων.

Βλ. επίσης την παράγραφο «Εγκυμοσύνη και γαλουχία».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση ή η διάρκεια θεραπείας.

Λόγω του μεγαλύτερου χρόνου ημίσειας ζωής στις γάτες και του στενότερου θεραπευτικού δείκτη, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, και η δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Χρήση σε ηλικιωμένους σκύλους και γάτες μπορεί να ενέχει πρόσθετο κίνδυνο.

Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση σε μια τέτοια περίπτωση, τα ζώα αυτά μπορεί να χρειαστούν μειωμένη δοσολογία και προσεκτική κλινική διαχείριση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Τα ΜΣΑΦ μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και επομένως κατά τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, πρέπει να ξεκινήσει η χορήγηση ταυτόχρονης κατάλληλης αντιμικροβιακής θεραπείας.

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

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή της κατά λάθος αυτοένεσης.

Έχειδειχθεί ότι η καρπροφαίνη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, παρουσιάζει δυναμικό φωτοευαισθητοποίησης σε ζώα εργαστηρίου. Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, να πλένεται αμέσως η προσβεβλημένη περιοχή.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην καρπροφαίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (αρουραίος, κουνέλι) διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας της καρπροφαίνης σε δόσεις παρόμοιες με τη θεραπευτική δόση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε σκύλους ή γάτες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγούνται άλλα ΜΣΑΦ και γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η καρπροφαίνη συνδέεται σε υψηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό σύνδεσης, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με καρπροφαίνη αλλά πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως εφαρμόζεται και στην κλινική υπερδοσολογία με τα ΜΣΑΦ.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Νεφρική διαταραχή Ηπατική διαταραχή ¹
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έμετος ² , υδαρή κόπρανα ² , διάρροια ² , αίμα στα κόπρανα ^{2,3} , απώλεια όρεξης ² Λήθαργος ² Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ⁴

¹ Ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση.

² Συνήθως παρουσιάζονται εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικά και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρά ή θανατηφόρα.

³ Λανθάνουσα αιμορραγία.

⁴ Μετά από υποδόρια ένεση.

Εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να σταματήσει και πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια (i.v.) και υποδόρια (s.c.) χρήση.

Σκύλοι: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 4,0 mg καρπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml/12,5 kg σωματικού βάρους). Είναι προτιμότερο να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προεγχειρητικά, είτε κατά τον χρόνο της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής ή κατά την εγκατάσταση της αναισθησίας.

Γάτες: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg σωματικού βάρους), κατά προτίμηση χορηγούμενη προεγχειρητικά κατά την εγκατάσταση της αναισθησίας. Λόγω του μεγαλύτερου χρόνου ημίσειας ζωής στις γάτες και του στενότερου θεραπευτικού δείκτη, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, και η δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται. Συνιστάται η χρήση μιας διαβαθμισμένης σύριγγας του 1 ml ώστε η δόση να μετράται με ακρίβεια.

Στοιχεία από κλινική δοκιμή σε σκύλους και γάτες υποδηλώνουν ότι απαιτείται μόνο μια μονή δόση καρπροφαίνης τις πρώτες 24 ώρες προεγχειρητικά. Εάν απαιτηθεί περαιτέρω αναλγησία σε αυτή την περίοδο, μπορεί να δοθεί μισή δόση (2 mg/kg) καρπροφαίνης σε σκύλους (αλλά όχι σε γάτες), όπου

κρίνεται αναγκαίο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σε σκύλους, προκειμένου να επεκταθεί η αναλγητική και η αντιφλεγμονώδης κάλυψη μετεγχειρητικά, η παρεντερική θεραπεία μπορεί να ακολουθηθεί από δισκία καρπροφαίνης σε δόση 4 mg/kg/ημέρα για έως και 5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μην χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.

Για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται βελόνα 21 gauge.

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί έως 20 φορές. Εάν πρόκειται να τρυπηθεί περισσότερο από 20 φορές, να χρησιμοποιείται μια βελόνα αναρρόφησης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 8297/28-1-2019/K-0201204

Διατίθεται φιαλίδιο από καστανόχρωμο γυαλί τύπου I των 20 ml ενέσιμου διαλύματος με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου, σε κουτί.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία
Τηλ. +30 21 0010 1613

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία