

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Καρπροφαίνη 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Arginine	
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Glycocholic acid	
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)	
Lecithin	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Διαυγές, χρώματος ανοιχτού κίτρινου διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 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 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

Έχει δείχθει 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.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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.

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. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς, κόνικλος) 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 κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε σκύλους ή γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια και υποδόρια 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. 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 περιεγχειρητικά. 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.

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

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

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

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.

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 διαθέτει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Όπως τα περισσότερα άλλα ΜΣΑΦ, η καρπροφαίνη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου κυκλοοξυγενάση της αλυσίδας του αραχιδονικού οξέος.

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

Η καρπροφαίνη είναι ένα φάρμακο που παρουσιάζει χειρομορφία με το S(+) εναντιομερές να είναι πιο δραστικό από το R(-) εναντιομερές. Δεν υπάρχει χειρόμορφη αναστροφή μεταξύ των εναντιομερών *in vivo*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η καρπροφαίνη απορροφάται καλά μετά από υποδόρια χορήγηση με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται εντός 3 ωρών μετά τη χορήγηση.

Ο όγκος κατανομής είναι μικρός. Η καρπροφαίνη συνδέεται σε υψηλό βαθμό με πρωτεΐνες.

Η καρπροφαίνη χαρακτηρίζεται από χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 10 ωρών στους σκύλους. Στις γάτες, ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι μεγαλύτερος, κυμαινόμενος από 9 έως 49 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση (μέση τιμή ~ 20 ώρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I (καστανόχρωμο γυαλί): 1 φιαλίδιο των 20 ml ενέσιμου διαλύματος με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου, σε κουτί.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8297/28-1-2019/K-0201204

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/07/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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>).