

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprox vet. 50 mg δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Καρπροφαίνη 50,00 mg

### Έκδοχα:

Ferric oxide red (E172) 1.52 mg

Ferric oxide black (E172) 0.95 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

Στρογγυλά, χρώματος σκούρου καφέ, διάστικτα δισκία με ορατά πιο σκούρα στίγματα, με εγκοπή στη μία όψη και με λοξοτομημένα άκρα.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μείωση της φλεγμονής και του άλγους που προκαλείται από διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και εκφυλιστικές παθήσεις των συνδέσμων. Χρησιμοποιείται ως συνέχεια της παρεντερικής αναλγησίας για την αντιμετώπιση του μετεγχειρητικού πόνου.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή 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, ή όπου υπάρχει ένδειξη δυσκρασίας του αίματος.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.5.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χορήγηση σε ηλικιωμένους σκύλους μπορεί να ενέχει πρόσθετο κίνδυνο.

Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χορήγηση σε μια τέτοια περίπτωση, οι σκύλοι μπορεί να χρειαστούν προσεκτική κλινική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χορήγηση σε αφυδατωμένους, υποογκαιμικούς ή υποτασικούς σκύλους, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και επομένως κατά τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία ταυτόχρονα.

Βλ. παράγραφο 4.8.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Προκειμένου για την αποφυγή οποιασδήποτε κατά λάθος κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση των δισκίων, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Έχουν αναφερθεί τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ όπως έμετος, μαλακά κόπρανα/διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, απώλεια της όρεξης και λήθαργος. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες παρουσιάζονται συνήθως μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να αποβούν σοβαρές ή θανατηφόρες.

Αν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η χρήση του προϊόντος πρέπει να σταματήσει και να αναζητηθεί βοήθεια κτηνιάτρου.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ υπάρχει κίνδυνος σπάνιων νεφρικών ή ιδιοσυγκρασιακών ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία**

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς και κουνέλι) διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας της καρπροφαίνης σε δόσεις πλησίον της θεραπευτικής. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μην χορηγείτε άλλα ΜΣΑΦ και γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του 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.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Χορήγηση από στόματος.

2 έως 4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Αρχική δόση καρπροφαίνης 4 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη είτε εφάπαξ ημερησίως είτε διαιρεμένη σε δύο ισόποσες δόσεις, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, μπορεί να μειωθεί μετά από 7 ημέρες σε 2 mg καρπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα χορηγούμενη ως εφάπαξ δόση.

Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από την παρατηρούμενη ανταπόκριση. Η μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Για την επιμήκυνση της αναλγητικής και αντιφλεγμονώδους δράσης μετεγχειρητικά, η παρεντερική προεγχειρητική θεραπεία μπορεί να ακολουθείται από χορήγηση δισκίων καρπροφαίνης σε δόση 4 mg/kg/ημέρα για έως και 5 ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, antidota), εάν είναι απαραίτητα**

Αν και έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τη διερεύνηση της ασφάλειας της καρπροφαίνης σε υπερδοσολογία, δεν εμφανίστηκαν σημεία τοξικότητας όταν οι σκύλοι υπεβλήθησαν σε θεραπεία με καρπροφαίνη σε επίπεδα έως και 6 mg/kg δύο φορές ημερησίως για 7 ημέρες (3 φορές η συνιστώμενη δόση των 4 mg/kg) και 6 mg/kg μία φορά ημερησίως για επιπλέον 7 ημέρες (1,5 φορές η συνιστώμενη δόση των 4 mg/kg).

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

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή  
Κωδικός ATCvet : QM01AE91

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η καρπροφαίνη έχει 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 της προσταγλανδίνης 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 μία χειρόμορφη ουσία με το S(+) εναντιομερές να είναι πιο δραστικό από το R(-) εναντιομερές. Δεν υπάρχει χειρόμορφη αναστροφή μεταξύ των εναντιομερών *in-vivo*.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η καρπροφαίνη απορροφάται καλά μετά την από στόματος χορήγηση (>90%) και συνδέεται σε υψηλό βαθμό με πρωτεΐνες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά τη χορήγηση.

Η καρπροφαίνη χαρακτηρίζεται από χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 10 ώρες στους σκύλους.

Η καρπροφαίνη στους σκύλους αποβάλλεται κυρίως μέσω βιομετασχηματισμού στο ήπαρ, που ακολουθείται από ταχεία απέκκριση των παραγόμενων μεταβολιτών στα κόπρανα (70-80%) και στα ούρα (10-20%). Έχει ανιχνευθεί κάποια εντεροηπατική κυκλοφορία.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate  
Maize starch  
Ferric oxide red (E172)  
Ferric oxide black (E172)  
Povidone K30  
Sodium starch glycolate, type A  
Colloidal anhydrous silica  
Meat flavour 10022  
Talc  
Magnesium stearate

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

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

Επιστρέψτε κάθε διαιρεμένο δισκίο στην ανοιγμένη κυψέλη και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 ή 500 δισκίων (10 δισκία/κυψέλη) σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Σλοβενία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

61433/23-7-2014

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 23 Ιουλίου 2014  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

|

## ΠΑΡΟΡΟΦΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### ΚΟΥΤΙ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprox vet. 50 mg δισκία για σκύλους  
Καρπροφαίνη

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**  
Καρπροφαίνη 50,00 mg

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

#### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 δισκία  
50 δισκία  
100 δισκία  
500 δισκία

#### 5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

#### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

#### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

#### 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

#### 9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

#### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Επιστρέψτε κάθε διακενόμενο δισκίο στην ανοιγμένη κυψέλη και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**11. — ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

**12. — ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απορρίψτε τα χρησιμοποιηθέντα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

**13. — ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΆΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση — να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. — ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΞΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**15. — ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΛΑΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Σλοβενία

**16. — ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΛΑΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

61433/23-7-2014

**17. — ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΑΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα:

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα: Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή, Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα: Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή, Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα: Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή, Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα: Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή, Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ., Περίγραμμα: Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή, Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής), Στηλοθέτες: Όχι κατά 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα: Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή, Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά: 0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα: Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή, Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTERS)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Carprox vet. 50 mg δισκία για σκύλους  
Καρπροφαίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΚΡΚΑ

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΞΕΗΣ**

ΑΞΕΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΑΑΣ**

Παρτίδα:

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)

**Μορφοποιήθηκε:** Εσοχή: Αριστερά:  
0 εκ., Πρώτη γραμμή: 0 εκ.

**Μορφοποιήθηκε:** Περίγραμμα:  
Πλαίσιο: (Μονή συμπαγής γραμμή,  
Αυτόματο, 0,5 στ. Πάχος γραμμής)



## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**

**Carprox vet. 50 mg δισκία για σκύλους**

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΑΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Σλοβενία

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

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Carprox vet. 50 mg δισκία για σκύλους

Καρπροφαίνη

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Καρπροφαίνη ————— 50,00 mg

Έκδοχα:

Ferric oxide red (E172) ————— 1,52 mg

Ferric oxide black (E172) ————— 0,95 mg

Στρογγυλά, χρώματος σκούρου καφέ, διάστικτα δισκία με ορατά πιο σκούρα στίγματα, με εγκοπή στη μία όψη και με λοξοτομημένα άκρα.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Μείωση της φλεγμονής και του άλγους που προκαλείται από διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και εκφυλιστικές παθήσεις των συνδέσμων. Χρησιμοποιείται ως συνέχεια της παρεντερικής αναλγησίας για την αντιμετώπιση του μετεγχειρητικού πόνου.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή 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, ή όπου υπάρχει ένδειξη δυσκρασίας του αίματος.

## **6. — ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Έχουν αναφερθεί τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ όπως έμετος, μαλακά κόπρανα/διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, απώλεια της όρεξης και λήθαργος. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες παρουσιάζονται συνήθως μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να αποβούν σοβαρές ή θανατηφόρες.

Εάν εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και αν δεν αναφέρονται ήδη στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, πρέπει να σταματήσει η χρήση του προϊόντος και να ενημερωθεί ο κτηνίατρος.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ υπάρχει κίνδυνος σπάνιων νεφρικών ή ιδιοσυγκρασιακών ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

## **7. — ΕΙΑΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι:

## **8. — ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από στόματος:

2 έως 4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Αρχική δόση καρπροφαίνης 4 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη είτε εφάπαξ ημερησίως είτε διακεννή σε δύο ισόποσες δόσεις, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, μπορεί να μειωθεί μετά από 7 ημέρες σε 2 mg καρπροφαίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα χορηγούμενη ως εφάπαξ δόση.

Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από την παρατηρούμενη ανταπόκριση. Η μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Για την επιμείκνση της αναλγητικής και αντιφλεγμονώδους δράσης μετεγχειρητικά, η παρεντερική προσεγχειρητική θεραπεία μπορεί να ακολουθείται από χορήγηση δισκίων καρπροφαίνης σε δόση 4 mg/kg/ημέρα για έως και 5 ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

## **9. — ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

## **10. — ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

## **11. — ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

Επιστρέψτε κάθε διαιρεμένο δισκίο στην ανοιγμένη κυψέλη και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. — ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η χορήγηση σε ηλικιωμένους σκύλους μπορεί να ενέχει πρόσθετο κίνδυνο.

Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χορήγηση σε μια τέτοια περίπτωση, οι σκύλοι μπορεί να χρειαστούν προσεκτική κλινική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χορήγηση σε αφυδατωμένους, υποογκαιμικούς ή υποτασικούς σκύλους, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και επομένως κατά τη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακή λοίμωξη, πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία ταυτόχρονα. Βλ. επίσης “Αλληλεπιδράσεις”.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Προκειμένου για την αποφυγή οποιασδήποτε κατά λάθος κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση των δισκίων, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το σωσίλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από μελέτες σε είδη εργαστηρίου (επίμυς και κουνέλι) διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας της καρπροφαίνης σε δόσεις πλησίον της θεραπευτικής. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χορηγείτε άλλα ΜΣΑΦ και γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του 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.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Αν και έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τη διερεύνηση της ασφάλειας της καρπροφαίνης σε υπερδοσολογία, δεν εμφανίστηκαν σημεία τοξικότητας όταν οι σκύλοι υπεβλήθησαν σε θεραπεία με καρπροφαίνη σε επίπεδα έως και 6 mg/kg δύο φορές ημερησίως για 7 ημέρες (3 φορές η συνιστώμενη δόση των 4 mg/kg) και 6 mg/kg μία φορά ημερησίως για επιπλέον 7 ημέρες (1,5 φορές η συνιστώμενη δόση των 4 mg/kg).

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

**13. — ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΑΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. — ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΑΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. — ΑΔΑΕΣ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Τα δισκία των 50 mg διατίθενται σε κουτιά των 20, 50, 100 ή 500 δισκίων σε κυψέλες των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.