

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprodyl Quadri 50 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Carprofen.....50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόγων και άλλων συστατικών
Pig liver flavour
Yeast
Croscarmellose sodium
Copovidone
Magnesium stearate
Anhydrous colloidal silica
Microcrystalline cellulose
Lactose monohydrate.

Δισκίο με εγκοπή, μπλε χρώματος, σε σχήμα τριφυλλίου.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 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.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Βλ. κεφάλαια 3.3 και 3.5.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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):	Έμετος ² , Μαλακά κόπρανα ² / Διάρροια ² , Αίμα στα κόπρανα ² Απώλεια της όρεξης ² , Λήθαργος ²

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

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

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.

3.8 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 3.5.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
1 $\frac{1}{4}$	≥ 15,5	-	< 18,5
1 $\frac{1}{2}$	≥ 18,5	-	< 21,5
1 $\frac{3}{4}$	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 $\frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
2 $\frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
2 $\frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 $\frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
3 $\frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

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.

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

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.

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 αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AE91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καρπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), της τάξης των 2-αρύλο-προπιονικών οξέων και έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιτυρετική δράση.

Ο μηχανισμός δράσης της καρπροφαίνης δεν είναι καλά γνωστός. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί ότι η αναστολή του ενζύμου της κυκλοοξυγενάσης από την καρπροφαίνη είναι σχετικά ασθενής στη συνιστώμενη δοσολογία. Επιπλέον, έχει αποδειχθεί ότι η καρπροφαίνη δεν αναστέλλει το σχηματισμό της θρομβοξανής (TX: thromboxane) B2 κατά την πήξη του αίματος και ούτε η προσταγλανδίνη (PG:

prostaglandin) E2, ούτε το 12-υδροξυ-εικοσιτετραενοϊκό οξύ (HETE: hydroxyeicosatetraenoic acid) αναστέλλονται στο φλεγμονώδες εξίδρωμα. Αυτό αποτελεί ένδειξη ότι ο μηχανισμός δράσης της καρπροφαίνης δεν είναι η αναστολή των εικοσανοειδών. Κάποιοι συγγραφείς πρότειναν δράση της καρπροφαίνης σε έναν από τους πολυάριθμους μεσολαβητές της φλεγμονής που δεν έχει ακόμα προσδιοριστεί αλλά δεν ήταν δυνατό να παρουσιαστεί κλινική απόδειξη.

Η καρπροφαίνη απαντά σε δύο εναντιομερείς μορφές, την R(-)-καρπροφαίνη και την S(+)-καρπροφαίνη και η ρακεμική μορφή είναι αυτή που διατίθεται. Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεικνύουν ότι το εναντιομερές S(+) διαθέτει μεγαλύτερη αντιφλεγμονώδη ισχύ.

Το δυναμικό πρόκλησης εξελκώσεων της καρπροφαίνης έχει καταδειχθεί στα τρωκτικά, αλλά όχι στους σκύλους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από μία εφάπαξ χορήγηση από του στόματος 4 mg καρπροφαίνης ανά kg σωματικού βάρους στο σκύλο, ο χρόνος για την απόκτηση της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, 23 μg/ml, είναι περίπου 2 ώρες. Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη του 90% της συνολικής δόσης. Η καρπροφαίνη συνδέεται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 98% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ο όγκος διασποράς είναι χαμηλός.

Η καρπροφαίνη αποβάλλεται με τη χολή (70%) μετά από ενδοφλέβια δόση και αποβάλλεται με τα κόπρανα, κυρίως με σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ. Η καρπροφαίνη υπόκειται σε εναντιοεκλεκτικό εντεροηπατικό κύκλο στο σκύλο, με μόνο το εναντιομερές S(+) να ανακυκλώνεται σημαντικά. Η κάθαρση πλάσματος της S(+) καρπροφαίνης είναι σχεδόν διπλάσια αυτής της R(-) καρπροφαίνης. Η χολική κάθαρση της S(+) καρπροφαίνης φαίνεται να υπόκειται σε στερεοεκλεκτικότητα επίσης, καθώς είναι περίπου τρεις φορές υψηλότερη από αυτή της R(-) καρπροφαίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 72 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες (blister) PVDC-PVC/Αλουμινίου, σφραγισμένες με θερμότητα, με 10 δισκία / κυψέλη (blister).

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.

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

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

7. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: Πρώτη έγκριση: 75635/20-11-2007/K-0229201

Ελλάδα: Ανανέωση: 16325/28-02-2013/K-0229201

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 20/11/2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2024

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>).