

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

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, χρώματος ανοιχτού κίτρινου διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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.

4.3 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 από τα έκδοχα αυτού του 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 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια θεραπείας.

Λόγω της μεγαλύτερης ημιπεριόδου ζωής στις γάτες και του στενότερου θεραπευτικού δείκτη, πρέπει να δοθεί 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.

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

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

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

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

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή ακούσιας αυτοένεσης.

Έχει δειχθεί ότι η καρπροφαίνη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, εμφανίζει δυναμικό φωτοευαισθητοποίησης σε ζώα εργαστηρίου. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το προϊόν. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν αναφερθεί οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα ΜΣΑΦ όπως έμετος, μαλακά κόπρανα/διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, απώλεια της όρεξης και λήθαργος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συνήθως εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

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

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

Περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια ένεση.

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 ωοτοκία

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

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.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση

Σκύλοι: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 4,0 mg καρπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml/12,5 kg σωματικού βάρους). Είναι προτιμότερο να χορηγείται το προϊόν προεγχειρητικά, είτε κατά τον χρόνο της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής ή κατά την εισαγωγή 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 εισαγωγή της αναισθησίας. Συνιστάται η χρήση μιας βαθμονομημένης σύριγγας του 1 ml ώστε η δόση να μετράται με ακρίβεια.

Στοιχεία από κλινική δοκιμή σε σκύλους και γάτες υποδηλώνουν ότι απαιτείται μόνο μια εφάπαξ 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), όπως απαιτείται.

Το βάρος των υπό θεραπεία ζώων πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια πριν από τη χορήγηση.

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 προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια βελόνα 21 gauge.

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με καρπροφαίνη αλλά πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως και στην κλινική περίπτωση υπερδοσολογίας 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 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 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 ένα χειρόμορφο φάρμακο 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 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 ημιπερίοδο ζωής περίπου 10 ώρες στους σκύλους. Στις γάτες, η ημιπερίοδος ζωής της αποβολής είναι μεγαλύτερη, κυμαινόμενη από 9 έως 49 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση (μέσος όρος ~ 20 ώρες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Arginine
Glycocholic acid
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)
Lecithin
Sodium hydroxide
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 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 πώμα αλουμινίου, σε κουτί.

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 υπολείμμάτά 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

61435/23-7-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 23 Ιουλίου 2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

**ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. — ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Καρπροφαίνη — 50 mg

3. — ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. — ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

5. — ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. — ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. — ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια και υποδόρια χρήση.

8. — ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

10. — ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

Χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

11. — ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C—8°C).

Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. — ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Σλοβενία

16. — ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

61435/23-7-2014

17. — ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ

1. — ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. — ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

50 mg/ml

3. — ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml

4. — ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια και υποδόρια χρήση.

5. — ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. — ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΑΔΟΣ

Lot:

7. — ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

Μετά την αραίωση χρήση έως:

8. — ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

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

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, 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/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

Καρπροφαίνη

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

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Καρπροφαίνη ————— 50 mg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) ————— 10 mg

Διαυγές, χρώματος ανοιχτού κίτρινου διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο ή γαστρεντερικά προβλήματα, όπου υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικής εξέλικωσης ή αιμορραγίας, ή σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην καρπροφαίνη ή σε οποιαδήποτε άλλα ΜΣΑΦ ή σε κάποιο από τα έκδοχα αυτού του 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.

6. — ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα ΜΣΛΦ όπως έμετος, μαλακά κόπρανα/διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, απώλεια της όρεξης και λήθαργος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συνήθως εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις παροδικές και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι 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 ΜΣΛΦ υπάρχει κίνδυνος σπάνιων νεφρικών ή ιδιοσυγκρασιακών ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια ένεση.

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 και γάτες.

8. — ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΑΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση

Σκύλοι: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 4,0 mg καρπροφαίνης/kg σωματικού βάρους (1 ml/12,5 kg σωματικού βάρους). Είναι προτιμότερο να χορηγείται το προϊόν προεγχειρητικά, είτε κατά τον χρόνο της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής ή κατά την εισαγωγή 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 εισαγωγή της αναισθησίας. Λόγω του μεγαλύτερου χρόνου ημίσειας ζωής στις γάτες και του στενότερου θεραπευτικού δείκτη, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, και η δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται. Συνιστάται η χρήση μιας βαθμονομημένης σύριγγας του 1 ml ώστε η δόση να μετράται με ακρίβεια.

Στοιχεία από κλινική δοκιμή σε σκύλους και γάτες υποδηλώνουν ότι απαιτείται μόνο μια εφάπαξ 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), όπως απαιτείται.

Το βάρος των υπό θεραπεία ζώων πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια πριν από τη χορήγηση.

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. — ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μην χορηγείτε με ενδομυϊκή ένεση.

Για τη χορήγηση του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιηθεί βελόνα 21 gauge.

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

10. — ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. — ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη {ΛΗΞΗ/EXP}. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. — ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια θεραπείας.

Λόγω της μεγαλύτερης ημιπερίόδου ζωής στις γάτες και του στενότερου θεραπευτικού δείκτη, πρέπει να δοθεί 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.

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

Αποφύγετε τη χρήση σε οποιοδήποτε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

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

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή ακούσιας αυτοένεσης.

Έχει δειχθεί ότι η καρπροφαίνη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, εμφανίζει δυναμικό φωτοευαισθητοποίησης σε ζώα εργαστηρίου. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το προϊόν. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή.

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

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

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

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

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα 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 ΦΥΛΑΧΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15.— ΑΛΛΕΣ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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