ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Carprodyl Quadri 120 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:
Ένα δισκίο περιέχει:
Carprofen ..... 120 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.
Δισκίο με εγκοπή, μπεζ χρώματος, σε σχήμα τριφυλλιού.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Στο σκύλο:
Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που προκαλείται από μυοσκελετικές παθήσεις και εκφυλιστική αρθροπάθεια.
Ως συμπληρωματική θεραπευτική αγωγή (follow-up) στην παρεντερική αναλγησία για την αντιμετώπιση του μετεγχειρητικού πόνου.

4.3 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) και σε οποιοδήποτε εκ των εκδόχων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βλ. κεφάλαια 4.3 και 4.5.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση σε σκύλους ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων, ή ηλικιωμένους σκύλους, ενδέχεται να ενέχει επιπλέον κινδύνους. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί τέτοια χρήση, οι σκύλοι μπορεί να χρειαστούν μειωμένη δοσολογία και προσεκτική κλινική αντιμετώπιση.
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.
Κάποια ΜΣΑΦ ενδέχεται να έχουν υψηλό βαθμό σύνδεσης με πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται άλλα φάρμακα με υψηλό βαθμό σύνδεσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές αντιδράσεις.
Λόγω της ευγευστότητάς 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Στην περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης στον ιατρό.
Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα ΜΣΑΦ, όπως έμετος, μαλακά κόπρανα/διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απώλεια της όρεξης και λήθαργος, έχουν αναφερθεί. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες προκύπτουν συνήθως 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.
Εάν προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακόπτεται και να αναζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.
Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, υπάρχει κίνδυνος σπάνιων νεφρικών ή ιδιοσυγκρασιακών ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς και κόνικλος) έχουν καταδείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις της καρπροφαίνης σε δόσεις που είναι κοντά στη θεραπευτική δόση. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει προσδιοριστεί κατά

την κύηση και τη γαλουχία. Να μην χρησιμοποιείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας.
Για ζώα αναπαραγωγής, να μην χρησιμοποιείται κατά την αναπαραγωγική περίοδο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 4.5.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από του στόματος.
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.

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.

Κάθε μασώμενο δισκίο μπορεί να τεμαχιστεί σε τέσσερα ίσα μέρη για να επιτευχθεί η ακριβής δοσολογία σύμφωνα με το σωματικό βάρος κάθε ζώου.

Αριθμός δισκίων ανά ημέρα	Βάρος σκύλου (kg)		
¼	≥ 7,5	-	< 14,4
½	≥ 14,5	-	< 20,9
¾	≥ 21	-	< 29,9
1	≥ 30	-	< 37,4
1 ¼	≥ 37,5	-	< 44,9
1 ½	≥ 45	-	< 52,4
1 ¾	≥ 52,5	-	< 59,9

2	≥ 60	-	< 70

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα και είναι εύληπτα από σκύλους. Τα μασώμενα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

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

Τα βιβλιογραφικά δεδομένα αναφέρουν ότι η καρπροφαίνη είναι καλώς ανεκτή από σκύλους σε δοσολογία διπλάσια της συνιστώμενης για 42 ημέρες.
Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την καρπροφαίνη, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική θεραπεία, όπως στην περίπτωση κλινικής υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

κωδικός ATCvet: QM01AE91
Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αρύλο-προπιονικά οξέα

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Pig liver flavour
Yeast
Croscarmellose sodium
Copovidone
Magnesium stearate
Anhydrous colloidal silica
Microcrystalline cellulose

Lactose monohydrate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

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: 72 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Προστατεύστε από το φως.
Τεμαχισμένα μέρη δισκίου να αποθηκεύονται στη συσκευασία blister. Τεμαχισμένα μέρη δισκίου που δεν έχουν χορηγηθεί μέσα σε 72 ώρες, θα πρέπει να απορρίπτονται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία κυψελών (blister): Κυψέλες (blister) PVDC-PVC/Αλουμινίου, σφραγισμένες με θερμότητα, με 6 δισκία / κυψέλη (blister).
Κουτί χάρτινο με 2 κυψέλες (blister) των 6 δισκίων.
Κουτί χάρτινο με 20 κυψέλες (blister) των 6 δισκίων.
Κουτί χάρτινο με 40 κυψέλες (blister) των 6 δισκίων.
Κουτί χάρτινο με 80 κυψέλες (blister) των 6 δισκίων.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ Κύπρου: CY00600V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 14/2/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/2/2017

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Ή ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρώνεται σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις