

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Carprodyl Quadri 50 mg tabletki dla psów
Carprodyl vet. 50 mg tablets for dogs (FI, SE, DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletki zawiera:

Karprofen50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyzny z liniami podziału.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów:

Zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego i bólu wywołanego chorobami układu mięśniowo-szkieletowego i chorobą zwyrodnieniową stawów.

Jako kontynuacja znieczulenia parenteralnego w leczeniu bólu pooperacyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

Nie stosować u psów poniżej 4-go miesiąca życia ze względu na brak odpowiednich danych.

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u psów z chorobami serca, wątroby lub nerek, w przypadku podejrzenia występowania owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego oraz w przypadku nieprawidłowego składu krwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz punkty 4.3 i 4.5.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u psów poniżej 6-go tygodnia życia oraz u starszych psów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania leku, konieczne może być zmniejszenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ze względu na większe ryzyko uszkodzenia nerek.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. Ponieważ NLPZ mogą spowodować zahamowanie fagocytozy, w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy jednocześnie wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, podczas leczenia karprofenem u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi zaobserwowano fotodermatozę. U psów nie zaobserwowano reakcji skórnych tego typu. Nie podawać innych NLPZ jednocześnie ani w czasie 24 godzin od podania jednego z nich. Niektóre NLPZ mogą wiązać się silnie z białkami osocza i konkurować z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może prowadzić do działania toksycznego. Ze względu na walory smakowe tabletek, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla zwierząt. Spożycie tabletek w ilości większej niż zalecana może prowadzić do poważnych działań niepożądanych. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.
Należy umyć ręce po kontakcie z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Notowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak wymioty, luźne stolce/ biegunka, utajona krew w kale, utrata apetytu i ospałość. Wymienione działania niepożądane występują zwykle w ciągu pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci. W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i zgłosić się do lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko rzadkich działań niepożądanych dotyczących nerek lub idiosynkratycznych reakcji ze strony wątroby.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

U zwierząt hodowlanych nie stosować w okresie rozrodczym.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen wiąże się silnie z białkami osocza i konkuruje z innymi silnie wiążącymi się lekami, co może nasilać ich działanie toksyczne.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie z innymi NLPZ ani z glikokortykoidami.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi (np. antybiotyki aminoglikozydowe).

Patrz punkt 4.5.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

4 mg karprofenu na kg masy ciała dziennie.

Początkowa dawka 4 mg karprofenu na kg masy ciała na dzień podawana jest jako pojedyncza dawka.

Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez co najmniej 12 godzin po podaniu.

Dzienna dawka może zostać zmniejszona w zależności od efektu klinicznego.

Czas leczenia zależy od obserwowanej reakcji na lek. Długotrwałe leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza weterynarii.

Aby przedłużyć ochronę przeciwbólową i przeciwzapalną w okresie pooperacyjnym, stosowane leczenie przedoperacyjne iniekcyjnym karprofenem można kontynuować podając karprofen w tabletkach w dawce 4 mg/kg/dzień przez 5 dni.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Tabletkę można podzielić w następujący sposób:

Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą skierowaną do góry).

Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. W celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

Tabletki są podzielne i mogą być stosowane w następujący sposób:

Liczba tabletek na dzień	Ciężar psa (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

Tabletki są smakowe i są akceptowane przez psy, można je podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub w razie potrzeby razem z karmą.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Zgodnie z danymi literaturowymi karprofen jest dobrze tolerowany przez psy w dawce dwa razy wyższej niż zalecana przez 42 dni.

Podanie dawki 3-krotnie większej od zalecanej nie wywołuje działań niepożądanych.

Brak swoistego antidotum dla karprofenu. Należy stosować ogólną terapię wspomagającą zalecaną w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet: QM01AE91

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesterydowe, pochodne kwasu propionowego

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), z klasy kwasów 2-arylopropionowych, posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania karprofenu nie jest dobrze poznany. Wykazano jednak, że hamowanie enzymu cyklooksygenazy przez karprofen jest stosunkowo słabe przy zalecanej dawce. Ponadto, wykazano, że karprofen nie hamuje produkcji tromboksanu (TX) B₂ w krzepnącej krwi psów ani produkcji prostaglandyny (PG) E₂ czy kwasu 12-hydroksyeikozatetraenowego (HETE) w wysięku zapalnym. Sugeruje to, że mechanizm działania karprofenu nie polega na hamowaniu eikozanoidów. Niektórzy autorzy sugerowali, że karprofen wywiera wpływ na jeden lub wiele niezidentyfikowanych dotychczas mediatorów procesu zapalnego, ale nie ma na to dowodów klinicznych. Karprofen występuje w dwóch formach enancjomerowych, R(-)-karprofen oraz S(+)-karprofen. W sprzedaży dostępna jest forma racemiczna. Wyniki laboratoryjnych badań na zwierzętach sugerują, że enancjomer S(+) wykazuje silniejsze działanie przeciwzapalne. Wrzodotwórcze działanie karprofenu wykazano u gryzoni, nie wykazano go u psów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczej doustnej dawce 4 mg karprofenu na kg masy ciała u psów, czas uzyskania maksymalnego stężenia osocznego rzędu 23 µg/ml wynosi około 2 godziny. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi ponad 90% dawki całkowitej. Karprofen w ponad 98% wiąże się z białkami osocza, a jego objętość dystrybucji jest niska.

Karprofen wydalany jest z żółcią. 70 % karprofenu podanego dożylnie eliminowane jest z kałem, głównie w postaci sprzężonej z glukuronianem. U psów karprofen ulega enancjoselektywnemu cyklowi jelitowo-wątrobowemu, w którym tylko enancjomer S(+) jest poddawany istotnym przemianom. Osoczkowy klirens S(+)-karprofenu jest ponad dwa razy większy niż R(-)-karprofenu. Żółciowy klirens S(+)-karprofenu wydaje się również podlegać stereoselektywności, ponieważ jest około trzy razy wyższy od klirensu R(-)-karprofenu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancja smakowa z wątroby wieprzowej
Drożdże
Kroskarmeloza sodowa
Kopowidon
Stearynian magnezu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Chronić przed światłem.
Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze. Każda część podzielonej tabletki powinna zostać usunięta po upływie 72 godzin.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry: blister PVDC-PVC/aluminium zgrzewany, zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 20 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 40 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 50 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1790/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.01.2008 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 29.05.2014 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09/2016

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.