

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Světle hnědé okrouhlé ploché tablety se skoseným okrajem.

Tablety lze dělit na stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Analgezie a tlumení chronických zánětů, například při degenerativním onemocnění kloubů u psů.

Přípravek se též používá k tlumení pooperačních bolestí.

4.3 Kontraindikace

Nepřekračujte stanovenou dávku.

Nepoužívejte u koček.

Nepoužívat u psů s onemocněním srdce, jater a ledvin, u nichž je možný výskyt gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, a kde byl také prokázán výskyt krevní dyskrasie nebo přecitlivělosti na tento lék.

Nepoužívat u štěňat mladších než 4 měsíce.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod 4.7 a 4.8

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz bod 4.3 a 4.5.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku u starších psů může představovat určité riziko. Jestliže se nelze takovému použití vyhnout, vyžaduje se u takových psů snížení dávky a pečlivý dohled ošetřujícího lékaře.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních psů, protože je u nich potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí, měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Žvýkácké tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Byly popsány typické nežádoucí účinky související s podáváním NSAID, jako je zvracení, měkká stolice/průjem, okultní krvácení ve stolici, ztráta chuti a letargie. Tyto nežádoucí účinky se obecně vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby. Avšak ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Podobně jako je tomu v případě jiných NSAID, existuje určité riziko vzácných renálních nebo idiosynkratických hepatických nežádoucích účinků.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Studie na laboratorních zvířatech (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace stanovena. Nepoužívejte u fen v období březosti a laktace. U chovných jedinců nepoužívejte v období reprodukce.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a soutěží s jinými silně vazebnými léky vázajícími se na plazmatické proteiny, což může zvyšovat jeho potenciální toxické účinky. Současně nebo během 24 hod. po podání tohoto přípravku nepodávejte jiné NSAID a glukokortikoidy. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků. Nepodávat současně s antikoagulanty. Viz též bod 4.5.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání. Tablety jsou ochucené a ve většině případů je zvířata ochotně přijímají.

2-4 mg karprofenu na kg ž.hm. a den

Počáteční dávka 4 mg karpofenu na kg ž.hm. a den je doporučena jako jedna dávka nebo rozdělena na dvě stejné dávky. Podle klinické odpovědi může být denní dávka snížena po 7 dnech na 2 mg karpofenu na kg ž.hm. a den, podávaná jako jedna dávka. Délka léčby závisí na klinické odpovědi. Dlouhodobá léčba musí být vedena pod dohledem veterinárního lékaře.

K prodloužení analgetického a protizánětlivého účinku po pooperačním parenterálním podání je možné pokračovat podáváním tablet v denní dávce 4 mg karpofenu na kg ž.hm. a den po dobu 5 dní. Nepřekračujte doporučené dávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Nebyly pozorovány příznaky toxicity při podávání přípravku v dávkách do 6 mg/kg dvakrát denně po dobu 8 dní (trojnásobek maximální doporučené dávky 4 mg/kg/den) a 6 mg/kg jedenkrát denně po dobu dalších 7 dní (1,5 násobek maximální doporučené dávky 4 mg/kg/den).

Neexistuje specifické antidotum při předávkování karpofenem. Používá se všeobecná podpůrná terapie podle klinických příznaků při předávkování NSAIDs.

Po požití většího množství přípravku se mohou objevit některé nežádoucí účinky. Pokud se domníváte, že váš pes požil tablety ve větším množství než je doporučená dávka, kontaktujte svého veterinárního lékaře.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové, karpofen

ATCvet kód: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karpofen patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých látek 2 – arylpropionové kyseliny, které mají protizánětlivý, analgetický a antipyretický účinek.

Karpofen stejně jako většina ostatních NSAIDs je inhibitorem enzymu cyklooxygenázy podílejícím se na kaskádě kyseliny arachidonové. Avšak inhibice syntézy prostaglandinů karpofenem je ve srovnání s jeho protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi slabá. Po podání terapeutických dávek psům nedochází k inhibici produkce cyklooxygenázy (prostaglandiny a tromboxany) nebo lipoxxygenázy (leucotrienis) nebo jen velmi nízké. Přesný mechanismus účinku karpofenu není jasný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorázovém perorálním podání dávky 4 mg karpofenu na kg ž.hm. a den u psů je čas potřebný na dosažení maximální plazmatické koncentrace 31 µg/ml 2,5 hodiny. Biologická dostupnost při perorálním podání je více než 90% z celkové dávky. Více než 98% karpofenu se váže na plazmatické bílkoviny a jeho distribuční objem je malý. 70% karpofenu intravenózně podaného je vylučováno po biliární exkreci hlavně trusem, zejména jako konjugát glukonidu. Karpofen podstupuje u psů enantioselektivní enterohepatický cyklus, kde se jen S(+) enantiomer výrazněji recykluje. Plazmatická clearance karpofenu S(+) je přibližně dvojnásobná proti R(-) karpofenu. Biliární clearance karpofenu S(+) se zdá být přibližně trojnásobně vyšší než u karpofenu R(-).

Karprofen se vylučuje hlavně žlučí. 70% intravenózně podaného je vylučováno po biliární exkreci hlavně trusem, zejména jako konjugát glukonidu a 15% se vyloučí močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Natrium-larutyl-sulfát
Sušený prášek z prasečích jater
Sacharosa
Suchý kvasnicový extrakt
Mouka z pšeničných klíčků
Předboptnalý škrob
Povidon K30
Mikrokrystalická celulóza
Guar-galaktomannan
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hodin.

Zbylé nepoužité části tablet po 24 hodinách zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (hliník- hliník) po 5 tabletách v krabičce obsahující celkem 20, 100, 200 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/053/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20. 7. 2011/ 10. 8. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.