

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canidryl 20 mg Tabletki dla psów

Rimifin 20 mg Tablets for dogs (Holandia)

Canidryl (Dania)

Canidryl vet. (Szwecja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 tabletkę zawiera:

Substancja czynna

Karprofen 20,0 mg

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Gładka, okrągła, płaska tabletkę o ściętych krawędziach, barwy białej, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu wywołanego przez zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego oraz chorobę zwyrodnieniową stawów. Jako kontynuacja znieczulenia podawanego drogą pozajelitową do znoszenia bólu pooperacyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 4 miesięcy.

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

Nie stosować u psów cierpiących na niewydolność serca, wątroby lub nerek, u których występuje możliwość wystąpienia owrzodzeń żołądkowo-jelitowych albo krwawień lub u których stwierdzono nieprawidłowy skład krwi.

Patrz punkt.4.7.

- 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**
Patrz punkt 4.3 i 4.5.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u starszych psów może się wiązać z dodatkowym ryzykiem. W przypadku gdy nie da się uniknąć terapii, może zaistnieć konieczność uważnej obserwacji klinicznej.

Z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności dla nerek należy unikać stosowania u psów odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zahamowanie fagocytozy, dlatego podczas leczenia stanów zapalnych połączonych z infekcją bakteryjną należy równocześnie stosować leczenie przeciwbakteryjne.

Nie podawać innych NLPZ równocześnie lub w odstępie do 24 godzin. Niektóre NLPZ mogą się silnie wiązać z białkami osocza i konkurować z innymi silnie związanymi lekami, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu tabletek należy zwrócić się z o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Informowano o typowych działaniach niepożądanych wywoływanych przez NLPZ, takich jak: wymioty, luźne stolce/biegunka, obecność krwi utajonej w kale, utrata łaknienia i apatia. Wymienione działania niepożądane występują zwykle w pierwszym tygodniu leczenia – w większości przypadków są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się do lekarza weterynarii. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko rzadkich działań niepożądanych ze strony nerek lub idiosynkratycznych reakcji ze strony wątroby.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone 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 ciężarnych lub karmiących suk.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Karprofen nie może być podawany łącznie z glikokortykosteroidami.

Patrz także punkt 4.5.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne:

4 mg karprofenu na kg masy ciała na dobę.

Leczenie należy rozpocząć od podania dawki karprofenu wynoszącej 4 mg/ kg masy ciała/ dobę jednorazowo lub w dawce podzielonej na dwie równe części. Dawka dobową może zostać zmniejszona w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Czas trwania leczenia jest uzależniony od obserwowanej reakcji na lek. Długotrwałe leczenie powinno być prowadzone pod regularnym nadzorem lekarza weterynarii.

W celu rozszerzenia działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego na okres po zabiegu operacyjnym można po przedoperacyjnym leczeniu karprofenem w postaci iniekcji zastosować karprofen w postaci tabletek w dawce 4 mg/ kg / dobę przez 5 dni.

Nie przekraczać podanej dawki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki) (jeśli dotyczy)

Podczas leczenia psów karprofenem w dawce do 6 mg/kg dwa razy na dobę przez 7 dni (trzykrotność zalecanej dawki wynoszącej 4 mg/kg), a następnie 6 mg/kg raz na dobę przez kolejne 7 dni (1,5 zalecanej dawki wynoszącej 4 mg/kg) nie występowały objawy toksyczności. Nie istnieje specyficzna odtrutka w przypadku przedawkowania karprofenu. Należy w takim przypadku zastosować ogólne leczenie wspomagające, tak jak w przypadku klinicznego przedawkowania NLPZ.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Kod ATCvet: QM01AE91.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) z grupy pochodnych kwasu 2-arylopropionowego. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Karprofen jest lekiem chiralnym. Podobnie jak większość NLPZ, jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy, uczestniczącego w cyklu przemian kwasu arachidonowego. Rola karprofenu jako inhibitora syntezy prostaglandyny jest jednak niewielka w porównaniu do jego działania

przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Dokładny sposób działania karprofenu nie został wyjaśniony.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów karprofen jest dobrze absorbowany. Po podaniu psom tabletek Canidryl średnia wartość C_{max} (maksymalne stężenie w surowicy) wynosząca 15,8 ng/ml i 12,2 ng/ml była osiągana po około 2 godzinach i 1,7 godziny, odpowiednio dla karprofenu R(-) i karprofenu S(+). Dla obydwu enancjomerów średni okres półtrwania wynosił około 6 godzin. Działanie przeciwbólowe każdej dawki utrzymuje się co najmniej 12 godzin.

Karprofen cechuje się małą objętością dystrybucji i niską wartością klirensu ogólnoustrojowego. Silnie wiąże się z białkami osocza.

Karprofen jest metabolizowany w wątrobie, ulegając sprzęganiu i oksydacji. W formie sprzężonej z kwasem glukuronowym jest wydalany głównie z kałem po wydzieleniu do żółci.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Aromat grillowanego mięsa

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego w blistry: 4 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego w pojemniki HDPE: 3 lata.

Wszelkie pozostałe połówki tabletek i niewykorzystane tabletki należy niezwłocznie usunąć.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

- i) Plastikowe pojemniki typu „twist-off” z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem typu „twist-off” z białego polipropylenu, z zabezpieczeniem przed dziećmi.
- ii) Blistry wykonane z PVC/PVdC (250 µm/40 g/m²) i twardej folii aluminiowej o grubości 20 µm.

Wielkości opakowań: Blistry

6 tabletek: pudełko zawierające 1 blister. Każdy blister zawiera 6 tabletek.
10 tabletek: pudełko zawierające 1 blister. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
14 tabletek: pudełko zawierające 1 blister. Każdy blister zawiera 14 tabletek.
20 tabletek: pudełko zawierające 2 blistry. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
28 tabletek: pudełko zawierające 2 blistry. Każdy blister zawiera 14 tabletek.
30 tabletek: pudełko zawierające 3 blistry. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
42 tabletki: pudełko zawierające 3 blistry. Każdy blister zawiera 14 tabletek.
50 tabletek: pudełko zawierające 5 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
56 tabletek: pudełko zawierające 4 blistry. Każdy blister zawiera 14 tabletek.
60 tabletek: pudełko zawierające 6 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
70 tabletek: pudełko zawierające 5 blistrów po 14 tabletek lub pudełko zawierające 7 blistrów po 10 tabletek.
84 tabletki: pudełko zawierające 6 blistrów. Każdy blister zawiera 14 tabletek.
98 tabletek: pudełko zawierające 7 blistrów. Każdy blister zawiera 14 tabletek.
100 tabletek: pudełko zawierające 10 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
140 tabletek: pudełko zawierające 10 blistrów po 14 tabletek lub pudełko zawierające 14 blistrów po 10 tabletek.
180 tabletek: pudełko zawierające 18 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
200 tabletek: pudełko zawierające 20 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
250 tabletek: pudełko zawierające 25 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
280 tabletek: pudełko zawierające 28 blistrów po 10 tabletek lub pudełko zawierające 20 blistrów po 14 tabletek.
300 tabletek: pudełko zawierające 30 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
500 tabletek: pudełko zawierające 50 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.
1000 tabletek: pudełko zawierające 100 blistrów. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Wielkości opakowań dla pojemników:

Wielkości opakowań i objętości pojemników są następujące:

20 mg:

Wielkość opakowania	Objętość pojemnika
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15 ml
98, 100, 140	30ml
180, 200	50ml
250, 280, 300	75ml
500	100ml
1000	250ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów; jeśli są wymagane

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1832/08

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

12.08.2008 / 04.06.2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04.06.2012