

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3350**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Carpcoat 20 mg филмирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Carprofen	20 mg
-----------	-------

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Ядро на таблетката	
Микрокристална целулоза	
Натриев захарин	
Ванилин	
Лактоза монохидрат	
Натриев нишестен гликолат (тип А)	
Магнезиев стеарат	
Покритие на таблетката	
Поливинилов алкохол	
Талк	
Титанов диоксид	
Глицерол монокаприлокапрат	
Натриев лаурилсулфат	
Червен железен оксид (E172)	0,0004 mg
Жълт железен оксид (E172)	0,157 mg

Жълта филмирана таблетка с модифицирана сферична форма (диаметър 6 mm).

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Намаляване на възпалението и болката при остри и хронични заболявания на мускулно-скелетната система (например остеоартрит).

За намаляване на следоперативна болка след операция на меките тъкани след предшестваща парентерална аналгезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към карпрофен или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета, страдащи от тежко сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване или при вероятност от гастроинтестинални разязвявания или кървене.

Да не се използва при животни с обезводняване, хиповолемия и хипотензия.

Да не се използва при котки.

Да не се използва при бременни или кърмещи женски кучета.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата при кучета на възраст под 6 седмици или при кучета в напреднала възраст може да е свързана с допълнителен риск. Ако не може да се избегне употреба при такива животни, продуктът следва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, като лекуваните кучета може да се нуждаят от внимателно клинично наблюдение.

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да предизвикат инхибиране на фагоцитозата и поради тази причина при лечение на възпалителни състояния, свързани с бактериална инфекция, трябва да се започне едновременно антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Карпрофен е нестероидно противовъзпалително средство. Случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика ефекти върху стомашно-чревния тракт, като гадене и стомашна болка, и реакции на свръхчувствителност.

Трябва да се вземат мерки за избягване на случайно поглъщане от деца. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Измивайте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция Повишени нива на чернодробните ензими, хепатопатия, чернодробно нарушение Диария ¹ , мелена ¹ , меки изпражнения ¹ , повръщане ¹ Повишени бъбречни показатели ¹ , повишено количество урина ¹ Олигурия ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ , полидипсия ¹
--	--

¹Обичайни странични ефекти, свързани с НСПВС. Те са временни, обикновено се проявяват през първата седмица на лечение и отшумяват след преустановяване на лечението, но в много редки случаи може да са много сериозни или дори фатални. При поява на странични ефекти лечението трябва да се прекрати веднага и кучето трябва да бъде незабавно прегледано от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност и лактация не е установена.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни (плъх, заек) са доказали фетотоксични ефекти от карпрофен при дози, близки до терапевтичната.

Да не се използва при кучета по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Карпрофен не трябва да се прилага заедно с глюкокортикоиди и други НСПВС.

В случай на предварително лечение със стероидни продукти или НСПВС трябва да се спазва стриктно период без лечение, в противен случай страничните ефекти може да се влошат.

Карпрофен се свързва в голяма степен с плазмените протеини и се конкурира с други лекарствени продукти с висока степен на свързване, което може да доведе до токсични ефекти. Поради тази причина продуктът не трябва да се прилага едновременно с други вещества, които също се свързват в голяма степен с плазмените протеини.

Трябва да се избягва едновременно приложение на антикоагуланти поради увеличената склонност към кървене.

Едновременното приложение на потенциално нефротоксични лекарствени продукти трябва да се избягва.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение

Прилагайте доза от 4 mg карпрофен на един килограм телесна маса веднъж дневно.

Определената дозировка не трябва да се увеличава.

Продължителността на лечението зависи от клиничния ход на заболяването и трябва да се определи от отговорния ветеринарен лекар. Продължително лечение следва да се предприема само под наблюдение от ветеринарен лекар. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани признаци на токсичност при прилагане на карпрофен при кучета в количества до 9 mg/kg веднъж дневно в продължение на 14 дни.

Няма специфичен антидот при предозиране на карпрофен, но трябва да се приложи общо поддържащо лечение, каквото се прилага при клинично предозиране на НСПВС.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet code): QM 01 AE 91.

4.2 Фармакодинамика

Карпрофен е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към групата на 2-арилпропионовите киселини. Продуктът има противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

Карпрофен, както повечето НСПВС, е специфичен инхибитор на циклооксигеназа в каскадата на арахидоновата киселина. Това прекъсва синтеза на простагландин. Простагландините играят важна роля в предизвикването на възпалителни реакции и са един от защитните механизми на стомашно-чревната лигавица срещу разязвявания. Циклооксигеназата (COX) има две форми на изоензими – COX-1 и COX-2. Ензимът COX-1 присъства постоянно в кръвта и има саморегулиращи функции (напр. защита на стомашно-чревната лигавица и защита на бъбреците).

От друга страна, COX-2 не присъства постоянно в кръвта. Смята се, че този ензим индуцира възпалителния процес. Направено е заключение, че степента на инхибиране на COX-1 определя честотата на гастроинтестиналните разязвявания и съотношението между изоензимите определя честотата на страничните ефекти или ефективността. При кучетата карпрофен има благоприятно съотношение COX-2:COX-1.

Точните други механизми на действие на карпрофен все още не са напълно изяснени.

4.3 Фармакокинетика

Усвояването на карпрофен при кучетата е бързо. След еднократно перорално приложение от 4 mg карпрофен на килограм телесна маса при кучета средното време за достигане на максимална плазмена концентрация от 26 µg/ml е един час (0,25–2 часа). Обемът на разпределение в организма е нисък, защото свързването към плазмен протеин е 99%. Среднохармоничният полуживот ($t_{1/2}$) е 6,4 часа.

Карпрофен се екскретира предимно в жлъчката, като 70% от интравенозна доза карпрофен се елиминира чрез изпражненията, предимно като глюкурониден конюгат, а 8–15 % се елиминира чрез урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери, всеки от които съдържа 10 таблетки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 или 250 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3350

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/01/2026.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

28.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV