

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canidryl 100 mg compresse per cani
Rimifin 100 mg Tablets for dogs (IE, BE, LU & UK)
Rimifin Flavour 100mg Tablets for dogs (DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Carprofen 100,0 mg/compressa

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa rotonda, bianca o biancastra con una linea di rottura a forma di croce su un solo lato. Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da patologie muscolo-scheletriche e da patologia degenerativa articolare. Come continuazione dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio conseguente a chirurgia dei tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, quando vi sia la possibilità di ulcere gastro-intestinali o sanguinamento, o quando vi sia evidenza di discrasia ematica.

Vedasi sezione 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedasi sezioni 4.3 e 4.5

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego in cani di età inferiore alle 6 settimane, o in cani anziani, può rappresentare un rischio aggiuntivo.

Se una utilizzazione in tali categorie non può essere evitata, i cani possono avere bisogno di un'accurata gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, in quanto vi è il rischio potenziale di un aumento della tossicità renale.

La somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi, per cui nel trattamento di stati infiammatori associati ad infezione batterica, si deve contemporaneamente iniziare un'appropriata terapia antimicobica.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o a meno di 24 ore di distanza uno dall'altro. Alcuni FANS possono legarsi in modo conspicuo alle proteine plasmatiche e competere con altri farmaci che hanno alta affinità per le proteine stesse, e ciò può portare ad effetti tossici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate della persona che somministra il medicinale veterinari agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state evidenziate le tipiche reazioni avverse associate ai FANS, come vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si manifestano generalmente nella prima settimana di trattamento, e, nella maggior parte dei casi, sono transitorie e scompaiono con l'interruzione del trattamento, ma solo in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Se si verifica una reazione avversa, l'impiego del prodotto deve essere interrotto e si deve consultare un veterinario. Come per altri FANS, esiste il rischio di rare reazioni avverse idiosincrasiche, renali o epatiche.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento, o l'ovodeposizione

Studi su specie da laboratorio (topo e coniglio), hanno evidenziato prove di effetti fetotossici del carprofen a dosi vicine a quelle terapeutiche. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in cagne in gravidanza o in allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Il carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Far riferimento anche alla sezione 4.5

4.9 Posologie e via di somministrazione

Somministrare per via orale.

4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno

Dosi iniziali di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno, somministrate in un'unica dose o divise in due dosi, possono essere ridotte dopo 7 giorni, a 2 mg di carprofen/kg di peso corporeo/giorno in un'unica dose, in base alla risposta clinica.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata. I trattamenti di lunga durata devono essere sottoposti a supervisione veterinaria.

Per ampliare la copertura analgesica ed antinfiammatoria post-operatorie, si può proseguire il trattamento parenterale preoperatorio con carprofen compresse a 4mg/kg/giorno per 2 giorni, in base alle necessità.

Non superare le dosi consigliate.

Le compresse divise devono essere riposte e conservate nel blister o nel contenitore di plastica ed utilizzate entro 72 ore.

Le compresse divise devono essere utilizzate nella somministrazione successiva.

Le compresse divise inutilizzate devono essere eliminate dopo l'ultima somministrazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoto), se necessario

In cani trattati con carprofen a dosaggio fino a 6 mg/kg, 2 volte al giorno per 7 giorni (3 volte rispetto alla dose consigliata, di 4 mg/kg al giorno) e 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1.5 volte rispetto la dose consigliata di 4 mg/Kg), non si sono osservati segni di tossicità. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofen, ma può essere utilizzata una terapia di supporto generale, somministrata con modalità similari a quelle usate nel caso di sovradosaggio clinico da FANS

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo terapeutico: agenti antinfiammatori non steroidei.

Codice ATC-vet.: QM01AE91.

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Il carprofen appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) derivati dagli acidi 2-arylpropionici ed ha azione antinfiammatoria, analgesica, ed antipiretica. Il carprofen è un farmaco chirale, e l'enantiomero S(+) è più attivo dell'enantiomero R(-). Il carprofen, come la maggior parte dei FANS, è un inibitore dell'enzima ciclo-ossigenasi nella cascata dell'acido arachidonico. Tuttavia, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine a opera del carprofen è solo marginalmente in relazione con la sua potenza antinfiammatoria ed analgesica, l'esatto meccanismo d'azione non è chiaro.

5.2 Informazioni Farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il carprofen è ben assorbito nel cane. Monitorando la somministrazione di Canidryl compresse nel cane, si è raggiunta una Cmax (massima concentrazione serica) media di 15.8 µg/ml e 12.2 µg/ml in circa 2 ore e 1.7 ore per il carprofen R (-) e carprofen S (+), rispettivamente. Per entrambi gli enantiomeri, l'emivita media è stata di circa 6 ore. L'effetto analgesico di ogni dose persiste per almeno 12 ore.

Carprofen ha un ridotto volume di distribuzione e una bassa clearance sistemica. È fortemente legato alle proteine plasmatiche.

Carprofen è metabolizzato nel fegato tramite coniugazione ed ossidazione. L'escrezione di coniugati glucuronici, oltre che biliare, è principalmente fecale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina,

Silice colloidale anidra,

Stearato di Magnesio

Aroma di carne 2007.01

6.2 Incompatibilità principale

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Le compresse divise devono essere riposte e conservate nel blister o nel contenitore di plastica ed utilizzate entro 72 ore.

6.4 Speciali Precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- i) Contenitori in plastica di colore bianco, in polietilene ad alta densità (HDPE), con chiusura filettata in polipropilene di colore bianco, a prova di sicurezza per bambini, ed indicatore di apertura.
- ii) Blister in PVC/PVdC (250µm/40g/m²) con foglio di alluminio di 20µm.

Confezionamento in Blisters

Scatola da 1 blister da 6 compresse

Scatola da 1 blister da 10 compresse

Scatola da 1 blister da 14 compresse

Scatola da 20 compresse, contiene 2 blister da 10 compresse ciascuno

Scatola da 28 compresse, contiene 2 blister da 14 compresse ciascuno

Scatola da 30 compresse, contiene 3 blister da 10 compresse ciascuno

Scatola da 42 compresse, contiene 3 blister da 14 compresse ciascuno

Scatola da 50 compresse, contiene 5 blister da 10 compresse ciascuno

Scatola da 56 compresse, contiene 4 blister da 14 compresse ciascuno

Scatola da 60 compresse, contiene 6 blister da 10 compresse ciascuno

Scatola da 70 compresse, contiene 0 o 5 blister da 14 compresse ciascuno
o 7 blisters da 10 compresse ciascuno

Scatola da 84 compresse, contiene 6 blister da 14 compresse ciascuno

Scatola da 98 compresse, contiene 7 blister da 14 compresse ciascuno

Scatola da 100 compresse, contiene 10 blister da 10 compresse ciascuno

Scatola da 140 compresse, contiene 0 o 10 blister da 14 compresse ciascuno
o 14 blisters da 10 compresse ciascuno

Scatola da 180 compresse, contiene 18 blister da 10 compresse ciascuno

Scatola da 200 compresse, contiene 20 blister da 10 compresse ciascuno

Scatola da 250 compresse, contiene 25 blister da 10 compresse ciascuno

Scatola da 280 compresse, contiene 0 o 28 blister da 10 compresse ciascuno
o 20 blisters da 14 compresse ciascuno

Scatola da 300 compresse, contiene 30 blister da 10 compresse ciascuno

Confezionamento nei contenitori di plastica HDPE

Le confezioni ed i volumi sono i seguenti:

100 mg:

Formato	Volume dei contenitori
6, 10, 14	15 ml
20, 28, 30	35 ml
42, 50	60 ml
60, 70	75 ml
84, 98	100 ml
100	150 ml
140, 180, 200	200 ml

250	250 ml
280, 300	400 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 10 compresse	A.I.C. 103875136
Scatola contenente 20 compresse	A.I.C. 103875035
Scatola contenente 30 compresse	A.I.C. 103875062
Scatola contenente 140 compresse	A.I.C. 103875050

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

21 febbraio 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/06/2020

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
CANIDRYL 100 mg COMPRESSE PER CANI

CARPROFEN

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.

Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1

20124 Milano (Italia)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Canidryl 20 mg, 50 mg e 100 mg compresse per cani.

Rimifin 100mg tablets for dogs (IE, BE, LU & UK).

Rimifin Flavour and 100mg tablets for dogs (DE)

Carprofen

- 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa con aroma di carne contiene:

Principio attivo

Carprofen 100.0 mg/ compressa

Compressa rotonda, bianca o biancastra con una linea di rottura a forma di croce su un solo lato. Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti.

- 4. INDICAZIONI**

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da patologie muscolo-scheletriche e da patologia degenerativa articolare. Come continuazione dell'analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio conseguente a chirurgia dei tessuti molli.

- 5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei gatti.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, quando vi sia la possibilità di ulcere gastro-intestinali o sanguinamento, o quando vi sia evidenza di discrasia ematica.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state evidenziate le tipiche reazioni avverse associate ai FANS, come vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni avverse si manifestano generalmente nella prima settimana di trattamento, e, nella maggior parte dei casi, sono transitorie e scompaiono interrompendo trattamento, ma solo in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Se si verifica una reazione avversa, l'impiego del prodotto deve essere interrotto e si deve consultare un veterinario. Come per altri FANS, esiste il rischio di rare reazioni avverse idiosincrasiche, renali o epatiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.

Somministrare per via orale.

4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno

Dosi iniziali di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno, somministrate in un'unica dose o divise in due dosi, possono essere ridotte dopo 7 giorni, a 2 mg di carprofen/kg di peso corporeo/giorno in un'unica dose, in base alla risposta clinica.

La durata del trattamento dipenderà dalla risposta osservata. I trattamenti di lunga durata devono essere sottoposti a supervisione veterinaria.

Per ampliare la copertura analgesica ed antiinfiammatoria post-operatorie, si può proseguire il trattamento parenterale preoperatorio con carprofen compresse a 4 mg/kg/giorno per 2 giorni, in base alle necessità.

Non superare le dosi consigliate.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse divise devono essere riposte e conservate nel blister o nel contenitore di plastica ed utilizzate entro 72 ore.

Le compresse divise devono essere utilizzate nella somministrazione successiva.

Le compresse divise inutilizzate devono essere eliminate dopo l'ultima somministrazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto nel confezionamento originale. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Le compresse divise devono essere riposte e conservate nel blister o nel contenitore di plastica ed utilizzate entro 72 ore.

Le compresse divise devono essere utilizzate nella somministrazione successiva.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Non utilizzare in cagne in gravidanza o in allattamento.

L'utilizzazione in cani di età inferiore alle 6 settimane, o in cani anziani, può rappresentare un rischio aggiuntivo.

Se un impiego di questo tipo non può essere evitato, i cani possono avere bisogno di un'accurata gestione clinica.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, in quanto vi è il rischio potenziale di un aumento della tossicità renale.

La somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi, per cui nel trattamento di stati infiammatori associati ad infezione batterica, si deve contemporaneamente iniziare un'appropriata terapia antimicrobica.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o a meno di 24 ore di distanza uno dall'altro. Alcuni FANS possono legarsi in modo conspicuo alle proteine plasmatiche e competere con altri farmaci che hanno alta affinità per le proteine stesse, e ciò può portare ad effetti tossici.

Carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofen, ma può essere utilizzata una terapia di supporto generale, somministrata con modalità similari a quelle usate nel caso di sovradosaggio clinico da FANS

Precauzioni speciali che devono essere adottate della persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

Incompatibilità

Non pertinente

- 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARI NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

- 13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**
18/06/2020

- 14. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezionamento: Blisters:

100 mg: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500, 1000 compresse

Confezionamento: Contenitori di plastica HDPE:

100 mg: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Scatola contenente 10 compresse	A.I.C. 103875136
Scatola contenente 20 compresse	A.I.C. 103875035
Scatola contenente 30 compresse	A.I.C. 103875062
Scatola contenente 140 compresse	A.I.C. 103875050

STAMPATI APPROVATI DAL REFERENTE DELLA PROCEDURA:
T.F.

NULLA CAMBIA ECCETTO
LA VARIAZIONE
AUTORIZZATA