

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Carprodyl Quadri 120 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Carprodyl vet. 120 mg tablets for dogs (FI, SE, DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 120 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Substancja smakowa z wątroby wieprzowej
Drożdże
Kroskarmeloza sodowa
Kopowidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Jako kontynuacja znieczulenia parenteralnego w leczeniu bólu pooperacyjnego.

3.3 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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz punkty 3.3 i 3.5.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie 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.

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 zdarzeń niepożądanych. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy umyć ręce po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia nerek ¹ Zaburzenia wątroby ^{1,3}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ² , Luźne stolce ² /Biegunka ² , Krew w kale ² Utrata apetytu ² , Ospałość ²

¹ Takie jak w przypadku innych NLPZ

² Typowe zdarzenia niepożądane dla NLPZ, te zdarzenia niepożądane występują zwykle w ciągu pierwszego tygodnia leczenia i w większości przypadków są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.

³ Efekty idiosynkratyczne

W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu i zgłosić się do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały fetotoksyczne działanie karprofenu w dawkach zbliżonych do dawki terapeutycznej. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie stosować u suk w czasie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów w czasie laktacji.

Płodność:

U zwierząt hodowlanych nie stosować w okresie rozrodczym.

3.8 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 weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi NLPZ ani z glikokortykosteroidami.

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

Patrz punkt 3.5.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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.

Każdą tabletkę do rozgryzania i żucia można podzielić na cztery części, w celu dostosowania dawki do indywidualnej masy ciała zwierzęcia.

Liczba tabletek na dzień	Ciężar psa (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 7,5	-	< 14,5
$\frac{1}{2}$	$\geq 14,5$	-	< 21
$\frac{3}{4}$	≥ 21	-	< 30
1	≥ 30	-	< 37,5
1 $\frac{1}{4}$	$\geq 37,5$	-	< 45

1 ½	≥ 45	-	< 52,5
1 ¾	≥ 52,5	-	< 60
2	≥ 60	-	< 70

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AE91

4.1 Dane farmakodynamiczne

Karprofen jest niesteroidowym 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.

4.2 Dane 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. Osoczowy 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry: PVDC-PVC/Aluminium zgrzewany blister, zawierający 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 20 blisterów po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 40 blisterów po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 80 blisterów po 6 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

2671/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/06/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).