

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprogesic 20 mg Compresse per cani (IE, NL, PT e ES)

Profenacarp 20 mg Compresse per cani (IT)

Norodyl 20 mg Compresse per cani (AT e EL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

Principio(i) attivo(i):

Carprofen 20 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compresa circolare bianca con una scanalatura su un lato e "20" impresso sull'altro lato.

La compressa può essere divisa a metà

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Nei cani

Riduzione della infiammazione e del dolore causato da disturbi muscolo scheletrici e da patologie articolari degenerative. Come proseguimento ad una analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti.

Non usare in cagne gravide o allattanti.

Non usare in cuccioli al di sotto dei 4 mesi di età.

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

Non usare in cani con patologie cardiache, epatiche o renali, dove c'è la possibilità di ulcere gastrointestinali o sanguinamento, o dove ci sia evidenza di una discrasia ematica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere i paragrafi 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in cani anziani può comportare ulteriori rischi.

Se tale uso non può essere evitato, in questi cani è necessario utilizzare un dosaggio ridotto e un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotensi, in quanto c'è un rischio potenziale di aumentare la tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di condizioni infiammatorie associate ad infezioni batteriche, deve essere consigliata una concomitante terapia antimicrobica.
Vedere paragrafo 4.8

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.
Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state evidenziate le tipiche reazioni avverse associate all'utilizzo di FANS come vomito, leggera diarrea/feci molli, sangue occulto fecale, perdita dell'appetito e letargia. Tali reazioni avverse si osservano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono, nella maggior parte dei casi, transitorie e scompaiono in seguito all'interruzione del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali. Se si manifestano reazioni avverse, l'uso del medicinale veterinario deve essere interrotto ed è necessario chiedere consiglio al medico veterinario.

Come per altri FANS c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o epatiche idiosincrasiche.

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

Studi in specie di laboratorio (topi e conigli) hanno dimostrato la presenza di effetti fetotossici di carprofen ad una dose vicina a quella terapeutica. La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o l'allattamento. Non usare in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare in concomitanza a FANS e glicocorticoidi entro 24 ore l'uno dall'altro. Alcuni FANS possono essere strettamente legati alle proteine del plasma e competere con altri farmaci altamente legati, il che può portare ad un effetto tossico.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

4 mg carprofen/kg p.v./die

E' raccomandata una dose iniziale di 4 mg carprofen/kg p.v./die da somministrarsi in una singola dose giornaliera o in due dosi divise equamente. La dose giornaliera può essere ridotta in relazione alla risposta clinica.

La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica mostrata. Trattamenti prolungati devono essere effettuati sotto la supervisione del medico veterinario.

Non superare la dose consigliata.

La copertura analgesica dopo un trattamento parenterale pre e post operatorio con un prodotto a base di Carprofen per somministrazione iniettabile, può essere estesa usando Carprofen Compresse al dosaggio di 4mg/kg p.v./die fino a 5 giorni.

La mezza compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister o nel tubo ed usata entro 48 ore.

Vedere la tabella riportata di seguito:

Peso vivo (kg)	Numero di compresse da somministrare due volte al giorno
5.0	●
10.0	●
15.0	●●
20.0	●●

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

Non superare la dose consigliata. Non esiste uno specifico antidoto per il sovradosaggio da carprofen ma deve essere applicata una terapia generale di supporto, come da sovradosaggio clinico con FANS.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antinfiammatori non steroidei
Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Carprofen (\pm)-6-chloro- α -metilcarbazole-2-acido acetico, è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo (FANS). È un derivato dell'acido fenilpropionico e membro della classe di FANS degli acidi arilpropionici. Come rappresentante della famiglia 2-arilpropionica, contiene un centro chirale a C₂ della parte propionica e quindi esiste in 2 forme stereoisomeriche, l'enantiomero (+)-S e (-)-R..

Il Carprofen ha una azione antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica. Carprofen, come molti altri FANS è un inibitore della cicloossigenasi della cascata dell'acido arachidonico. E' stato riportato che l'inibizione della sintesi di prostaglandine da Carprofen è leggermente legata alla sua potenza antinfiammatoria ed analgesica. Il preciso meccanismo d'azione del Carprofen non è chiaro.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento è rapido con più del 90% dell'assorbimento dopo somministrazione orale.. Il volume di distribuzione è piccolo e carprofen è atamente legato alle proteine del plasma. La biotrasformazione del carprofen avviene nel fegato con la formazione dell'estere glucoronide e dei due diastereoisomeri 1-O-acil- β -D-glucuronide. Questi vengono secreti dalle vie biliari ed eliminati con le feci. La C_{max} è 28,51 μ g/ml e la AUC di 237,33 μ g/ml ora.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa, Microcristallina
Lattosio Monoidrato
Croscarmellosio Sodico
Povidone K30
Laurilsolfato di Sodio
Stearato di Magnesio

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Tubo in polipropilene: 3 anni

Confezioni in blister: 2 anni

La compressa divisa deve essere riposta nel blister o nel tubo ed utilizzata entro 48 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare in luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

Conservare il blister dentro la scatola.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Carprogesic 20 mg viene fornito in:

Tubi con chiusura sicura in polipropilene sigillati con cotone e tappo bianco in polietilene contenenti 100 compresse.

Blister alluminio/alluminio contenenti 10 compresse(20 mg) per blister in scatole da 20 o 100 compresse

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 tubo da 100 compresse – AIC 103957015

Scatola da 2 blister - 20 compresse – AIC 103957027

Scatola da 10 blister - 100 compresse – AIC 103957039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7 dicembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Foglietto illustrativo

PROFENACARP 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry - Co. Down - (Irlanda del Nord)

Distribuito da: SLAIS S.R.L.
33, Via Pacinotti Antonio 05100 Terni (TR)
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Profenacarp 20 mg Compresse per cani (**Carprofen**)
Profenacarp 50 mg Compresse per cani (**Carprofen**)

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
--

Compresa circolare bianca con una scanalatura da un lato e 20 o 50 goffature sulle superfici opposte, per somministrazione orale.

Ogni compressa contiene

Principio(i) attivo(i):

Carprofen	20 mg
Carprofen	50 mg

4. INDICAZIONI

Nei cani

Riduzione della infiammazione e del dolore causato da disturbi muscolo scheletrici e da patologie articolari degenerative. Come proseguimento ad una analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei gatti.

Non usare in cagne gravide o allattanti.

Non usare in cuccioli al di sotto dei 4 mesi di età.

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

Non usare in cani con patologie cardiache, epatiche o renali, dove c'è la possibilità di ulcere gastrointestinali o sanguinamento, o dove ci sia evidenza di una discrasia ematica.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati evidenziati effetti indesiderati associati con i FANS come il vomito, leggera diarrea/feci molli, sangue occulto fecale, perdita dell'appetito e letargia. Tali reazioni avverse si osservano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono, nella maggior parte dei casi, transitory e scompaiono a seguito dell'interruzione del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali. Se si presentano effetti indesiderati, l'uso del medicinale veterinario deve essere interrotto e bisogna chiedere consiglio al medico veterinario.

Come per altri FANS c'è il rischio di rari effetti avversi renali o epatici idiosincrasici.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per somministrazione orale.

4 mg carprofen/kg p.v./die

E' raccomandata una dose iniziale di 4 mg carprofen/kg p.v./die da somministrarsi in una singola dose giornaliera o in due dosi divise equamente. La dose giornaliera può essere ridotta a in dipendenza della risposta clinica.

La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica mostrata. Trattamenti prolungati devono essere effettuati sotto la supervisione del medico veterinario.

La copertura analgesica dopo un trattamento parenterale pre e post operatorio con un prodotto a base di Carprofen per somministrazione iniettabile, può essere estesa usando Carprofen Compresse al dosaggio di 4mg/kg p.v./die fino a 5 giorni.

Vedere la tabella riportata di seguito:

Peso vivo (kg)	Numero di compresse da somministrare due volte al giorno	
	20 mg	50 mg
5.0	●	-
10.0	●●	-
12.5	-	●
15.0	●●●	-
20.0	●●●●	-
25.0	-	●●
37.5	-	●●●
50	-	●●●●

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non superare la dose consigliata.

Ogni mezza compressa non utilizzata può essere riposta nel blister ed usata entro 48 ore.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sui blister e sulla scatola o sui tubi dopo “SCAD”

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'uso in cani anziani può comportare ulteriori rischi.

Se tale uso non può essere evitato, in questi cani è necessario utilizzare un dosaggio ridotto e un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotensivi, in quanto c'è un rischio potenziale di aumentare la tossicità renale.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di condizioni infiammatorie associate ad infezioni batteriche, deve essere investigata una concomitante terapia antimicrobica.

Non somministrare in concomitanza FANS e glicocorticoidi entro 24 ore l'uno dall'altro. Alcuni FANS possono essere strettamente legati alle proteine del plasma e competere con altri farmaci altamente legati, il che può portare ad un effetto tossico.

Evitare la somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o l'allattamento. Non usare in cagne gravide o in allattamento.

Avvertenze per l'operatore

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

10 dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

Confezioni:

Profenacarp compresse può essere fornito in

1 tubo da 100 compresse da 20 mg

Confezione in blister da 10 compresse (20 mg) in scatole da 20 e 100 compresse.

1 tubo da 100 compresse da 50 mg

1 tubo da 500 compresse da 50 mg

Confezione in blister da 10 compresse (50 mg) in scatole da 20, 100 e 500 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

1 tubo da 100 compresse – AIC 103957015

Scatola da 2 blister - 20 compresse – AIC 103957027

Scatola da 10 blister - 100 compresse – AIC 103957039

1 tubo da 100 compresse – AIC 103957041

1 tubo da 500 compresse – AIC 103957054

Scatola contenente 2 blister da 10 compresse – AIC 103957066

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse – AIC 103957078

Scatola contenente 50 blister da 10 compresse – AIC 103957080

LOGO

PROFENACARP Compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROFENACARP COMPRESSE 20 mg (Carprofen) PER CANI
Carprofen

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene
Carprofen 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per somministrazione orale
Ogni compressa può essere divisa a metà

4. CONFEZIONI

Scatola contenente 2 blister da 10 compresse da 20 mg
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse da 20 mg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Nei cani
Riduzione della infiammazione e del dolore causato da disturbi muscolo scheletrici e da patologie articolari degenerative. Come proseguimento ad una analgesia parenterale nella gestione del dolore post-operatorio.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

Avvertenze per l'operatore

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce. Mantenere i blister all'interno della scatola.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

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

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, se applicabile

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia semplice ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Distribuito da:

SLAIS S.R.L.

Via Pacinotti Antonio 33
05100 Terni (TR)Italia

16. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Scatola contenente 2 blister da 10 compresse) – AIC 103957027

(Scatola contenente 10 blister da 10 compresse) – AIC 103957039

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

