

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dolocarp flavour, 20 mg, žvečljive tablete za pse
Karprofen

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:
Karprofen 20 mg

Pomožne snovi:

Tekočina z okusom jeter 1 mg
Posebna suha vegetarijanska aroma 10 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta
Umazano bela do rjava tableta z lomno linijo.
Žvečljivo tableto je možno prelomiti na dva dela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Pes

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki ga povzročajo akutna in kronična kostno-mišična obolenja (npr. osteoartritis). Kot nadaljnje zdravljenje parenteralne analgezije pri obvladovanju pooperacijske bolečine.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri samicah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino, na ostala nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in na katero koli od pomožnih snovi.

Ne uporabite pri živalih s srčnimi, jetrnimi ali ledvičnimi obolenji, kjer obstaja verjetnost nastanka razjed na prebavilih ali krvavitve, ali kjer dokazano obstaja krvna diskrazija.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba pri psih, mlajših od 6 tednov ali ostarelih psih, bi lahko pomenila dodatno tveganje. Če se takšni uporabi ni mogoče izogniti, bodo ti psi najbrž potrebovali manjši odmerek in skrben nadzor zdravljenja.

Zaradi prijetnega okusa žvečljive tablete le-te hranite na varnem mestu, izven dosega živali. Zaužitje odmerkov, ki so večji od priporočenega števila žvečljivih tablet, lahko povzročijo hude škodljive učinke. V takem primeru takoj poiščite veterinarsko pomoč.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih psih, saj pri njih obstaja morebitno povečano tveganje toksičnosti za ledvice.

Izogibajte se je treba sočasnemu dajanju morebitno nefrotoksičnih zdravil.

NSAID-i lahko povzročijo inhibicijo fagocitoze in je zato treba pri zdravljenju vnetij, povezanih z bakterijskimi okužbami, začeti z ustrezno sočasno protimikrobno terapijo.

Ostalih NSAID-ov in glukokortikoidov ne dajajte sočasno ali v roku 24 ur drug za drugim.

Nekateri NSAID-i se lahko močno vežejo na plazemske beljakovine in lahko tekmujejo z drugimi zdravili, ki se prav tako močno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Pri živalih z majhno pigmentacijo kože lahko izpostavljenost močni svetlobi med zdravljenjem privede do fotodermatitisa. Takšni stranski učinki s karprofenom so se pojavili pri laboratorijskih živalih in ljudeh. Čeprav takšne kožne reakcije pri psih še niso bile opažene, jih v tem trenutku ni možno izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo Carprofen lahko pri nekaterih ljudeh redko povzroči kožno alergijo zaradi preobčutljivosti na svetlobo. Preprečite stik kože z izdelkom. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po dajanju zdravila operite roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Poročali so o značilnih neželenih učinkih, povezanih z NSAID-i, kot je bljuvanje, mehko blato/driska, kri v blatu (vidna črna obarvanost blata), okvara ledvic (povečana žeja, povečana ali zmanjšana količina urina), izguba apetita in letargija. Ti stranski učinki se po navadi pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodnega značaja ter izginejo po koncu zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih resni ali smrtonosni. Če pride do stranskih učinkov, je treba prekiniti z uporabo zdravila in se posvetovati z veterinarjem. Možno je začasno povečanje vrednosti ALT. V zelo redkih primerih lahko pride do poškodbe jeter in disfunkcije jeter.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

S študijami na laboratorijskih vrstah (podgane in kunci) so bili dokazani fetotoksični učinki karprofena pri odmerkih, ki so podobni zdravilnim odmerkom. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri samicah v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

NSAID-ov in glukokortikoidov ne dajajte sočasno ali v roku 24 ur drug za drugim. Izogniti se je treba sočasnemu dajanju morebitno nefrotoksičnih zdravil. Preberite poglavje 4.5.

Karprofen ima veliko afiniteto za plazemske beljakovine (99 % vezava). Zaradi tega se ga ne sme sočasno dajati z drugimi snovmi, ki imajo veliko stopnjo vezave plazemskih proteinov. V primeru predhodnega zdravljenja s steroidnimi ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, je treba upoštevati obdobje brez zdravljenja, saj so lahko v nasprotnem primeru stranski učinki še bolj izraženi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Žvečljiva tableta za oralno uporabo. Priporočenih odmerkov se ne sme prekoračiti.

Živali dajte odmerek 4,0 mg na kg telesne mase enkrat dnevno. V primerih dolgotrajnega zdravljenja lahko prvotni odmerek glede na klinični odziv zmanjšate na 2 mg na kg telesne mase enkrat dnevno. Večina psov bo prostovoljno zaužila zdravilo.

Dolžina zdravljenja je odvisna od kliničnega poteka bolezni. Dolgoročno zdravljenje se lahko izvaja le pod nadzorom veterinarja.

Tablete lahko prelomite po lomni liniji.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru značilnih stranskih učinkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so prebavne težave (anoreksija, bljuvanje, driska, razjede), krvavenje v prebavilih (ki je vidno s črno obarvanostjo blata) ali znaki okvare ledvic (povečana žeja, povečana ali zmanjšana količina urina), je treba takoj prekiniti zdravljenje in poiskati nasvet veterinarja.

Čeprav so bile opravljene študije, ki raziskujejo varnost zdravila v primeru prekomernega odmerka, ni prišlo do znakov toksičnosti, ko so pse zdravili s karprofenom z do 6 mg/kg dvakrat dnevno v obdobju 7 dni (3-krat večji odmerek od priporočenega odmerka 4 mg/kg) in 6 mg/kg enkrat dnevno nadaljnjih 7 dni. (1,5-krat večji odmerek od priporočenega odmerka 4 mg/kg).

Za prekomerni odmerek karprofena ni specifičnega protisredstva, vendar je treba uporabiti splošno podporno zdravljenje, ki se uporablja pri prevelikem odmerku NSAID-ov.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina. protivnetna in protirevmatska zdravila, nesteroidni, derivat propionske kisline

Oznaka ATC vet: QM 01 AE 91

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Karprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) in spada v skupino 2-arilpropionskih kislin. Ima protivnetni, analgetični in antipiretični učinek.

Kot večina NSAID-ov je karprofen specifičen inhibitor ciklooksigenaze v kaskadi arahidonske kisline. Rezultat tega je prekinjena sinteza prostaglandinov. Prostaglandini igrajo veliko vlogo pri razvoju vnetne reakcije in delujejo kot mehanizem za zaščito mukozne membrane prebavil pred razjedami. Ciklooksigenaza (COX) ima dva izoencima, COX-1 in COX-2. Encim COX-1 je v krvi stalno in ima avtoregulatorne funkcije (npr. zaščita mukozne membrane v prebavilih in zaščita ledvic).

Nasprotno pa COX-2 ni stalno v krvi. Ta encim naj bi induciralo vnetje. Na osnovi te domneve je mogoče zaključiti, da stopnja inhibicije COX-1 določa obseg razjed v prebavilih in razmerje izoencimov drug do drugega določa stopnjo neželenih reakcij in/ali učinkovitosti. Karprofen ima razmerje za COX-2 : COX-1 1.0.

Nadaljnji natančni načini delovanja karprofena še niso popolnoma jasni.

5.2 Farmakokinetični podatki

Resorpcija je hitra in opravljena v celoti. Prostornina distribucije je majhna, saj je vezava plazemskih beljakovin 99 %. Po zaužitju zdravila je bilo približno po 3 urah doseženo povprečje vrednosti Cmax (največja koncentracija v serumu) 23,2 µg/ml za karprofen.

Pri psih se karprofen izloča z blatom primarno prek žolča (60 – 70 %) v presnovljeni obliki (ester glukuronske kisline in dva metabolita fenola). Povprečna razpolovna doba je ($t_{1/2}$) osem ur.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koruzni škrob
Laktoza monohidrat
Saharoza
Hidrolizat pšeničnih kalčkov v prahu
Magnezijev stearat
Kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni
Hidrolizat sojinih beljakovin v prahu - čisti
Povidon
Tekočina z okusom jeter
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Posebna suha vegetarijanska aroma

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:	5 let
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika tablet:	1 leto
Rok uporabnosti razdeljenih tablet:	48 ur

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte na suhem mestu.
Vsebnik tablet shranjujte tesno zaprtega.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela vsebnik tablet, izdelan iz polietilena visoke gostote, z za otroke varnim zapiralom in v kartonski škatli. Vsebnik tablet je zaprt z belim polipropilenskim pokrovom z ali brez sušilnega sredstva.

Velikosti pakiranja: 20 in 100 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

Lokalni predstavnik:

ANIMALIS, d.o.o., Tržaška cesta 135, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(E) ZA PROMET

DC/V/0372/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

17.05.2012/6.6.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23.2.2017

11. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.
Zdravilo se izdaja samo na recept.