

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprodyl Quadri 50 mg compresse per cani

Carprodyl vet. 50 mg tablets for dogs (FI, SE, DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Carprofen..... 50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Aroma di fegato di maiale
Lievito
Croscarmellosa sodica
Copovidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato

Compressa beige divisibile a forma di quadrifoglio.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e malattie degenerative articolari.

Prolungamento dell'effetto analgesico sistemico nella gestione del dolore post-operatorio.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cagne gestanti ed in lattazione.

Non usare in cani di età inferiore a 4 mesi in assenza di dati specifici.

Non usare nei gatti.

Non usare in cani affetti da patologia cardiaca, epatica o renale quando esiste un rischio di ulcerazione gastrointestinale o quando si verifica discrasia ematica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei) o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vedi paragrafi 3.3 e 3.5.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso nei cani anziani può comportare ulteriori rischi. Se tale uso non può essere evitato, può essere necessario ridurre il dosaggio e gestire clinicamente l'animale con cautela.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici od ipotesa in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

Evitare l'impiego concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi, pertanto il trattamento delle condizioni infiammatorie associate all'infezione batterica, deve essere accompagnato da un'appropriata terapia antimicrobica alternativa.

Come per altri FANS, sono state osservate in laboratorio fotodermatiti durante il trattamento con carprofen, sia negli animali che nell'uomo. Queste reazioni cutanee non sono mai state osservate nei cani.

Non somministrare in combinazione ad altri FANS o entro 24 ore uno rispetto all'altro.

Per la loro buona appetibilità, le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro, fuori dalla portata degli animali. L'assunzione di una dose di compresse superiore al numero raccomandato può portare a gravi effetti avversi. In questo caso, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Disturbi renali ¹ Disturbi epatici ^{1,3}
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito ² , Feci molli ² / Diarrea ² , Sangue nelle feci ² Perdita di appetito ² , Letargia ²

¹ Come con altri FANS.

² Tipici effetti indesiderati associati ai FANS, questi eventi avversi si verificano generalmente nella prima settimana del trattamento; nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono dopo la fine del trattamento, sebbene in rari casi si siano dimostrate gravi o fatali.

³ Effetti idiosincratici

Se si verifica un evento avverso, si deve interrompere l'uso del prodotto e chiedere consiglio ad un medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Studi di laboratorio nel ratto e nel coniglio hanno evidenziato effetti fetotossici del carprofen a dosi vicine a quella terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Non usare in cagne gestanti.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'allattamento. Non usare in cagne in lattazione.

Fertilità:

Per gli animali da riproduzione, non usare durante il periodo di riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Carprofen si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci che si legano altrettanto fortemente, dando luogo all'incremento dei loro possibili effetti tossici.

Non usare questo medicinale veterinario insieme ad altri FANS o glucocorticoidi.

Va quindi evitata la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici aminoglicosidici).

Vedi anche paragrafo 3.5.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno.

Dose iniziale di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno assunta come singola dose giornaliera. L'effetto analgesico di ogni dose continua per almeno 12 ore.

La dose giornaliera può essere ridotta in base alla risposta clinica.

La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata. Il trattamento di lungo periodo deve avvenire sotto la costante supervisione del medico veterinario.

Per estendere la copertura analgesica ed antinfiammatoria nel periodo post-operatorio, il trattamento pre-operatorio parenterale con carprofen iniettabile può essere seguito dalla somministrazione di carprofen in compresse alla dose di 4 mg/kg /die per 5 giorni.

Non superare le dosi consigliate. Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Modalità per tagliare le compresse: posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato segnato rivolto verso la superficie (lato convesso in alto).

Con la punta del dito indice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare una leggera pressione al centro di una metà-compressa con il dito indice per romperla nella sua lunghezza.

Ogni compressa è divisibile e può essere usata nel modo seguente:

N° di compresse al giorno	Peso del cane (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
$1 \frac{1}{4}$	≥ 15,5	-	< 18,5
$1 \frac{1}{2}$	≥ 18,5	-	< 21,5
$1 \frac{3}{4}$	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

Le compresse sono aromatizzate e ben accettate dai cani ma possono essere amministrate direttamente nella bocca del cane o aggiunte al cibo se necessario.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati bibliografici riportano che il carprofen è ben tollerato nei cani ad una dose doppia di quella raccomandata somministrata per 42 giorni.

L'assunzione di dosi fino a 3 volte la dose raccomandata non determina la comparsa di eventi avversi.

Non esiste un antidoto specifico per carprofen ma va utilizzata una terapia generale di supporto come in caso di sovradosaggio clinico da FANS.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AE91

4.2 Farmacodinamica

Carprofen è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), della classe degli acidi 2-aril-propionici, e possiede proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche.

Il meccanismo di azione del carprofen non è ben noto. Tuttavia, è stato dimostrato che l'inibizione dell'enzima ciclo-ossigenasi da parte del carprofen è relativamente debole alle dosi raccomandate. È stato inoltre dimostrato che il carprofen non inibisce la produzione di trombossano (TX) B2 nella coagulazione del sangue dei cani e né la prostaglandina (PG) E2 né l'acido 12-idrossieicosatetraenoico (HETE) nell'essudato infiammatorio sono inibiti. Questo suggerisce che il meccanismo di azione del carprofen non sia l'inibizione degli eicosanoidi. Alcuni autori suggeriscono un'attività del carprofen su uno o diversi mediatori dell'infiammazione non ancora identificati, ma non ci sono evidenze cliniche dimostrabili.

Carprofen esiste in due forme enantiomeriche, R(-)-carprofen e S(+)-carprofen ed è la forma racemica quella commercializzata. Studi su animali da laboratorio suggeriscono che l'enantiomero S(+) possieda capacità antinfiammatorie più elevate.

Un potenziale ulcerogeno del carprofen è stato dimostrato nei roditori ma non nei cani.

4.3 Farmacocinetica

Dopo una singola somministrazione orale di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo nel cane, il tempo necessario per avere la massima concentrazione plasmatica di 23 µg/ml è di circa 2 ore. La biodisponibilità orale è più del 90% della dose totale. Carprofen si lega per oltre il 98% alle proteine plasmatiche e il suo volume di distribuzione è basso.

Il 70% di una dose endovenosa di carprofen viene escreto nella bile ed eliminato con le feci, per la maggior parte come coniugato glucuronide. Carprofen subisce un ricircolo enteroepatico enantioselettivo nei cani, con solo l'enantiomero S(+) che viene significativamente riciclato. La clearance plasmatica del S(+) carprofen è circa doppia di quella del R(-) carprofen. La clearance biliare del S(+) carprofen sembra essere soggetta anche a stereoselettività dato che è circa tre volte superiore di quella del R(-) carprofen.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale. Qualsiasi parte della compressa divisa non utilizzata dopo 72 ore deve essere eliminata.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/PVDC-PVC termosaldato contenente 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 20 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 30 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 40 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 50 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892016
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892028
Scatola di cartone contenente 20 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892030
Scatola di cartone contenente 30 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892042
Scatola di cartone contenente 40 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892055
Scatola di cartone contenente 50 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892067

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/05/2008

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

2. NOME

Carprodyl Quadri 50 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
50 mg di carprofen

3. CONFEZIONI

20 compresse
100 compresse
200 compresse
300 compresse
400 compresse
500 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Validità delle compresse divise: leggere il foglietto illustrativo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892016
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892028
Scatola di cartone contenente 20 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892030
Scatola di cartone contenente 30 blister da 10 compresse	A.I.C.n. 103892042
Scatola di cartone contenente 40 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892055
Scatola di cartone contenente 50 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892067

15. NUMERO DI LOTTO

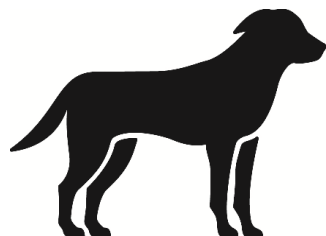
Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprodyl Quadri



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

50 mg di carprofen/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Carprodyl Quadri 50 mg compresse per cani.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva: Carprofen 50 mg.

Compressa beige divisibile a forma di quadrifoglio.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e malattie degenerative articolari.

Prolungamento dell'effetto analgesico sistemico nella gestione del dolore post-operatorio.

5. Controindicazioni

Non usare in cagne gestanti ed in lattazione.

Non usare in cani di età inferiore a 4 mesi in assenza di dati specifici.

Non usare nei gatti.

Non usare in cani affetti da patologia cardiaca, epatica o renale, quando esiste un rischio di ulcerazione gastrointestinale o quando si verifica discrasia ematica. Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei) o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso nei cani anziani può comportare ulteriori rischi. Se tale uso non può essere evitato, può essere necessario ridurre il dosaggio e gestire clinicamente l'animale con cautela.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici od ipotesici in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

Evitare l'impiego concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

I FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi, pertanto il trattamento delle condizioni infiammatorie associate all'infezione batterica, deve essere accompagnato da un'appropriata terapia antimicrobica alternativa.

Come per altri FANS, sono state osservate in laboratorio fotodermatiti durante il trattamento con carprofen, sia negli animali che nell'uomo. Queste reazioni cutanee non sono mai state osservate nei cani.

Non somministrare in combinazione ad altri FANS o entro 24 ore uno rispetto all'altro.

Per la loro buona appetibilità, le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro, fuori dalla portata degli animali. L'assunzione di una dose di compresse superiore al numero raccomandato può portare a gravi effetti avversi. In questo caso, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Gravidanza:

Studi di laboratorio nel ratto e nel coniglio hanno evidenziato effetti fetotossici del carprofen a dosi vicine a quella terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Non usare in cagne gestanti.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'allattamento.

Non usare in cagne in lattazione.

Fertilità:

Per gli animali da riproduzione, non usare durante il periodo di riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Carprofen si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci che si legano altrettanto fortemente, dando luogo all'incremento dei loro possibili effetti tossici. Non usare questo medicinale veterinario insieme ad altri FANS o glucocorticoidi.

Va quindi evitata la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici aminoglicosidici).

Sovradosaggio:

Dati bibliografici riportano che il carprofen è ben tollerato nei cani ad una dose doppia di quella raccomandata somministrata per 42 giorni.

L'assunzione di dosi fino a 3 volte la dose raccomandata non determina la comparsa di eventi avversi. Non esiste un antidoto specifico per carprofen ma va utilizzata una terapia generale di supporto come in caso di sovradosaggio clinico da FANS.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):
Disturbi renali ¹ Disturbi epatici ^{1,3}
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Vomito², Feci molli² / Diarrea², Sangue nelle feci²
Perdita di appetito², Letargia²

¹ Come con altri FANS.

² Tipici effetti indesiderati associati ai FANS, questi eventi avversi si verificano generalmente nella prima settimana del trattamento; nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono dopo la fine del trattamento, sebbene in rari casi si siano dimostrate gravi o fatali.

³ Effetti idiosincratici

Se si verifica un evento avverso, si deve interrompere l'uso del prodotto e chiedere consiglio ad un medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno.

Dose iniziale di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno assunta come singola dose giornaliera. L'effetto analgesico di ogni dose continua per almeno 12 ore.

La dose giornaliera può essere ridotta in base alla risposta clinica.

La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata. Il trattamento di lungo periodo deve avvenire sotto la costante supervisione del medico veterinario.

Per estendere la copertura analgesica ed antinfiammatoria post-operatoria, il trattamento pre-operatorio parenterale con carprofen iniettabile può essere seguito dalla somministrazione di carprofen in compresse a 4 mg/kg/die per 5 giorni.

Non superare le dosi consigliate. Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Modalità per tagliare le compresse: posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato segnato rivolto verso la superficie (lato convesso in alto).

Con la punta del dito indice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare una leggera pressione al centro di una metà-compressa con il dito indice per romperla nella sua lunghezza.

Ogni compressa è divisibile e può essere usata nel modo seguente:

N° di compresse al giorno	Peso del cane (kg)		
¼	> 3	-	< 6
½	≥ 6	-	< 9
¾	≥ 9	-	< 12,5

1	≥ 12,5	-	< 15,5
1 $\frac{1}{4}$	≥ 15,5	-	< 18,5
1 $\frac{1}{2}$	≥ 18,5	-	< 21,5
1 $\frac{3}{4}$	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 $\frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
2 $\frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
2 $\frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 $\frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
3 $\frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse sono aromatizzate e ben accettate dai cani; è possibile somministrarle direttamente nella bocca del cane o aggiungerle al cibo se necessario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale. Qualsiasi parte della compressa divisa non utilizzata dopo 72 ore deve essere eliminata.

Non usare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892016
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892028
Scatola di cartone contenente 20 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892030
Scatola di cartone contenente 30 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892042
Scatola di cartone contenente 40 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892055
Scatola di cartone contenente 50 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 103892067

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 20 blister da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 30 blister da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 40 blister da 10 compresse.
Scatola di cartone contenente 50 blister da 10 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano, Italia.
Tel. 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprodyl Quadri 120 mg compresse masticabili per cani
Carprodyl vet. 120 mg chewable tablets for dogs (FI, SE, DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Carprofen 120 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Aroma di fegato di maiale
Lievito
Croscarmellosa sodica
Copovidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato

Compressa beige divisibile a forma di quadrifoglio.
La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e malattie degenerative articolari.

Prolungamento dell'effetto analgesico sistemico nella gestione del dolore post-operatorio.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cagne gestanti ed in lattazione.

Non usare in cani di età inferiore ai 4 mesi in assenza di dati specifici.

Non usare nei gatti.

Non usare in cani affetti da patologia cardiaca, epatica o renale, quando esiste un rischio di ulcerazione gastrointestinale o emorragia o quando si verifica discrasia ematica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei) o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vedi paragrafi 3.3 e 3.5.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso nei cani anziani può comportare ulteriori rischi. Se tale uso non può essere evitato, può essere necessario ridurre il dosaggio e gestire clinicamente l'animale con cautela.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici od ipotesi in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

Evitare l'impiego concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

I FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi, pertanto il trattamento delle condizioni infiammatorie associate all'infezione batterica, deve essere accompagnato da un'appropriata terapia antimicrobica alternativa.

Come per altri FANS, sono state osservate in laboratorio fotodermatiti durante il trattamento con carprofen, sia negli animali che nell'uomo. Queste reazioni cutanee non sono mai state osservate nei cani.

Non somministrare in combinazione ad altri FANS o entro 24 ore uno rispetto all'altro.

Per la loro buona appetibilità, le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro, fuori dalla portata degli animali. L'assunzione di una dose di compresse superiore al numero raccomandato può portare a gravi effetti avversi. In questo caso, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Disturbi renali ¹ Disturbi epatici ^{1,3}
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito ² , Feci molli ² / Diarrea ² , Sangue nelle feci ² Perdita di appetito ² , Letargia ²

¹ Come con altri FANS.

² Tipici effetti indesiderati associati ai FANS, questi eventi avversi si verificano generalmente nella prima settimana del trattamento; nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono dopo la fine del trattamento, sebbene in rari casi si siano dimostrate gravi o fatali.

³ Effetti idiosincratici

Se si verifica un evento avverso, si deve interrompere l'uso del prodotto e chiedere consiglio ad un medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Studi di laboratorio nel ratto e nel coniglio hanno evidenziato effetti fetotossici del carprofen a dosi vicine a quella terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Non usare in cagne gestanti.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'allattamento. Non usare in cagne in lattazione.

Fertilità:

Per gli animali da riproduzione, non usare durante il periodo di riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Carprofen si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci che si legano altrettanto fortemente, dando luogo all'incremento dei loro possibili effetti tossici.

Non usare questo medicinale veterinario insieme ad altri FANS o glucocorticoidi.

Va quindi evitata la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici aminoglicosidici).

Vedi anche paragrafo 3.5.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno.

Dose iniziale di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno assunta come singola dose giornaliera. L'effetto analgesico di ogni dose continua per almeno 12 ore.

La dose giornaliera può essere ridotta in base alla risposta clinica.

La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata. Il trattamento di lungo periodo deve avvenire sotto la costante supervisione del medico veterinario.

Per estendere la copertura analgesica ed antinfiammatoria nel periodo post-operatorio, il trattamento pre-operatorio parenterale con carprofen in compresse alla dose di 4 mg/kg/die per 5 giorni.

Non superare le dosi consigliate. Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Modalità per tagliare le compresse: posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato segnato rivolto verso la superficie (lato convesso in alto).

Con la punta del dito indice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare una leggera pressione al centro di una metà-compressa con il dito indice per romperla nella sua lunghezza.

Ogni compressa è divisibile e può essere usata nel modo seguente:

N° di compresse al giorno	Peso del cane (kg)	
$\frac{1}{4}$	$\geq 7,5$	$< 14,5$
$\frac{1}{2}$	$\geq 14,5$	< 21
$\frac{3}{4}$	≥ 21	< 30
1	≥ 30	$< 37,5$
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 37,5$	< 45
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	$< 52,5$
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 52,5$	< 60
2	≥ 60	< 70

Le compresse masticabili sono aromatizzate e quindi ben accettate dai cani. Le compresse masticabili possono essere somministrate con o senza cibo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati bibliografici riportano che il carprofen è ben tollerato nei cani ad una dose doppia di quella raccomandata somministrata per 42 giorni.

Non esiste un antidoto specifico per carprofen ma va utilizzata una terapia generale di supporto come in caso di sovradosaggio clinico da FANS.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AE91

4.2 Farmacodinamica

Carprofen è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), della classe degli acidi 2-aril-propionici, e possiede proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche. Il meccanismo di azione del carprofen non è ben noto. Tuttavia, è stato dimostrato che l'inibizione dell'enzima ciclo-ossigenasi da parte del carprofen è relativamente debole alle dosi raccomandate. È stato inoltre dimostrato che il carprofen non inibisce la produzione di trombossano (TX) B2 nella coagulazione del sangue dei cani e né la prostaglandina (PG) E2 né l'acido 12-idrossieicosatetraenoico (HETE) nell'essudato infiammatorio sono inibiti. Questo suggerisce che il meccanismo di azione del carprofen non sia l'inibizione degli eicosanoidi. Alcuni autori suggeriscono un'attività del carprofen su uno o diversi mediatori dell'infiammazione non ancora identificati, ma non ci sono evidenze cliniche dimostrabili.

Carprofen esiste in due forme enantiomeriche, R(-)-carprofen e S(+)-carprofen ed è la forma racemica quella commercializzata. Studi su animali da laboratorio suggeriscono che l'enantiomero S(+) possieda capacità antinfiammatorie più elevate.

Un potenziale ulcerogeno del carprofen è stato dimostrato nei roditori ma non nei cani.

4.3 Farmacocinetica

Dopo una singola somministrazione orale di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo nel cane, il tempo necessario per avere la massima concentrazione plasmatica di 23 µg/ml è di circa 2 ore. La biodisponibilità orale è più del 90% della dose totale. Carprofen si lega per oltre il 98% alle proteine plasmatiche e il suo volume di distribuzione è basso.

Il 70% di una dose endovenosa di carprofen viene escreto nella bile ed eliminato con le feci, per la maggior parte come coniugato glucuronide. Carprofen subisce un ricircolo enteroepatico enantioselettivo nei cani, con solo il S(+) enantiomero che viene significativamente riciclato. La clearance plasmatica del S(+) carprofen è circa doppia di quella del R(-) carprofen. La clearance biliare del S(+) carprofen sembra essere soggetta anche a stereoselettività dato che è circa tre volte superiore di quella del R(-) carprofen.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale. Qualsiasi parte della compressa divisa non utilizzata dopo 72 ore deve essere eliminata.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/PVDC-PVC termosaldato contenente 6 compresse.

Scatola di cartone contenente 2 blister da 6 compresse.
Scatola di cartone contenente 20 blister da 6 compresse.
Scatola di cartone contenente 40 blister da 6 compresse.
Scatola di cartone contenente 80 blister da 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892093
Scatola di cartone contenente 20 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892105
Scatola di cartone contenente 40 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892117
Scatola di cartone contenente 80 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892129

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/05/2010

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprodyl Quadri 120 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:
120 mg di Carprofen

3. CONFEZIONI

12 compresse
120 compresse
240 compresse
480 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Validità delle compresse divise: leggere il foglietto illustrativo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE



14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente con 2 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892093
Scatola di cartone contenente 20 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892105
Scatola di cartone contenente 40 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892117
Scatola di cartone contenente 80 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892129

15. NUMERO DI LOTTO

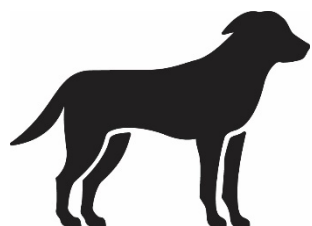
Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carprodyl Quadri



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

120 mg di carprofen/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Carprodyl Quadri 120 mg compresse masticabili per cani.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Carprofen 120 mg

Compressa beige divisibile a forma di quadrifoglio. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione dell'inflammation e del dolore causati da disturbi muscolo-scheletrici e malattie degenerative articolari.

Prolungamento dell'effetto analgesico sistemico nella gestione del dolore post-operatorio.

5. Controindicazioni

Non usare in cagne gestante ed in lattazione.

Non usare in cani di età inferiore ai 4 mesi in assenza di dati specifici.

Non usare nei gatti.

Non usare in cani affetti da patologia cardiaca, epatica o renale, quando esiste un rischio di ulcerazione gastrointestinale o emorragie o quando si verifica discrasia ematica.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei) o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso nei cani anziani può comportare ulteriori rischi. Se tale uso non può essere evitato, può essere necessario ridurre il dosaggio e gestire clinicamente l'animale con cautela. Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici od ipotensi in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

Evitare l'impiego concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

I FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi, pertanto il trattamento delle condizioni infiammatorie associate all'infezione batterica, deve essere accompagnato da un'appropriata terapia antimicrobica alternativa.

Come per altri FANS, sono state osservate in laboratorio fotodermatiti durante il trattamento con carprofen, sia negli animali che nell'uomo. Queste reazioni cutanee non sono mai state osservate nei cani.

Non somministrare in combinazione ad altri FANS o entro 24 ore uno rispetto all'altro.

Per la loro buona appetibilità, le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro, fuori dalla portata degli animali. L'assunzione di una dose di compresse superiore al numero raccomandato può portare a gravi effetti avversi. In questo caso, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Gravidanza:

Studi di laboratorio nel ratto e nel coniglio hanno evidenziato effetti fetotossici del carprofen a dosi vicine a quella terapeutica. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Non usare in cagne gestanti.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'allattamento.

Non usare in cagne in lattazione.

Fertilità:

Per gli animali da riproduzione, non usare durante il periodo di riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Carprofen si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci che si legano altrettanto fortemente, dando luogo all'incremento dei loro possibili effetti tossici. Non usare questo medicinale veterinario insieme ad altri FANS o glucocorticoidi.

Va quindi evitata la somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (es. antibiotici aminoglicosidici).

Vedi anche paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego".

Sovradosaggio:

Dati bibliografici riportano che il carprofen è ben tollerato nei cani ad una dose doppia di quella raccomandata somministrata per 42 giorni.

Non esiste un antidoto specifico per carprofen ma va utilizzata una terapia generale di supporto come in caso di sovradosaggio clinico da FANS.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari

(da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):

Disturbi renali ¹

Disturbi epatici ^{1,3}

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Vomito ² , Feci molli ² / Diarrea ² , Sangue nelle feci ² Perdita di appetito ² , Letargia ²

¹ Come con altri FANS.

² Tipici effetti indesiderati associati ai FANS, questi eventi avversi si verificano generalmente nella prima settimana del trattamento; nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono dopo la fine del trattamento, sebbene in rari casi si siano dimostrate gravi o fatali.

³ Effetti idiosincratici

Se si verifica un evento avverso, si deve interrompere l'uso del prodotto e chiedere consiglio ad un medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno.

Dose iniziale di 4 mg di carprofen per kg di peso corporeo al giorno assunta come singola dose giornaliera. L'effetto analgesico di ogni dose continua per almeno 12 ore.

La dose giornaliera può essere ridotta in base alla risposta clinica.

La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata. Il trattamento di lungo periodo deve avvenire sotto la costante supervisione del medico veterinario.

Per estendere la copertura analgesica ed antinfiammatoria nel periodo post-operatorio, il trattamento pre-operatorio parenterale con carprofen iniettabile può essere seguito dalla somministrazione di carprofen in compresse alla dose di 4 mg/kg/die per 5 giorni.

Non superare le dosi consigliate. Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Modalità per tagliare le compresse: posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato segnato rivolto verso la superficie (lato convesso in alto).

Con la punta del dito indice esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare una leggera pressione al centro di una metà-compressa con il dito indice per romperla nella sua lunghezza.

Ogni compressa masticabile è divisibile e può essere usata nel modo seguente:

N° di compresse al giorno	Peso del cane (kg)
---------------------------	--------------------

$\frac{1}{4}$	$\geq 7,5$	$< 14,5$
$\frac{1}{2}$	$\geq 14,5$	< 21
$\frac{3}{4}$	≥ 21	< 30
1	≥ 30	$< 37,5$
$1 \frac{1}{4}$	$\geq 37,5$	< 45
$1 \frac{1}{2}$	≥ 45	$< 52,5$
$1 \frac{3}{4}$	$\geq 52,5$	< 60
2	≥ 60	< 70

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili sono aromatizzate e quindi ben accettate dai cani.

Le compresse masticabili possono essere somministrate con o senza cibo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale. Qualsiasi parte della compressa divisa non utilizzata dopo 72 ore deve essere eliminata.

Non usare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 2 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892093
Scatola di cartone contenente 20 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892105
Scatola di cartone contenente 40 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892117
Scatola di cartone contenente 80 blister da 6 compresse	A.I.C. n. 103892129

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 2 blister da 6 compresse.
Scatola di cartone contenente 20 blister da 6 compresse.
Scatola di cartone contenente 40 blister da 6 compresse.
Scatola di cartone contenente 80 blister da 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano, Italia.
Tel. 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia