

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canidryl 20 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

Carprofenum 20,0 mg v jedné tabletě

Pomocné látky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Hladká, plochá, kulatá tableta se zkosenými hranami bílé barvy, na jedné straně s půlící rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při onemocněních muskuloskeletálního systému a degenerativních onemocnění kloubů.

Tlumení pooperační bolesti jako pokračování parenterální analgezie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u štěňat mladších 4 měsíců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů trpících srdečními, jaterními, ledvinovými nemocemi nebo u kterých hrozí nebezpečí gastrointestinální ulcerace, krvácení nebo je prokázána krevní dyskrázie.

Viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro cílový druh

Viz body 4.3 a 4.5

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u starších psů představuje určité riziko. Jestliže je použití nevyhnutelné, je nutné pečlivé klinické sledování psů.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity.

Nepodávat současně s potencionálně nefrotoxickými léčivy.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případě léčby zánětu, který je spojen s bakteriální infekcí, je nutné zvážit použití antimikrobiální terapie.

Nepodávat současně nebo v průběhu (před a po) 24 hodin jiná NSAIDs.

Některá NSAIDs se mohou silně vázat na plasmatické bílkoviny a tak soutěžit s jinými silně navázanými léčivy, což může vést k toxickému účinku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci ošetřujícímu lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce..

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mohou se vyskytnout typické nežádoucí účinky spojené s užíváním NSAIDs, jako jsou zvracení, měkké výkaly/průjem, krev ve stolici, ztráta apetitu a letargie. Tyto nežádoucí účinky se objevují nejčastěji v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodného charakteru a vymizí v průběhu léčby. Zřídka mají vážný nebo fatální průběh.

Pokud dojde k nežádoucí reakci, je třeba pozastavit podávání přípravku a vyhledat radu veterinárního lékaře.

Stejně jako u ostatních NSAIDs existuje riziko zřídka vedoucích ledvinových nebo idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u zvířat (krysa a králík) prokázaly fetotoxický účinek karprofenu u dávek blízkých dávce terapeutické. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívejte u březích nebo laktujících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Karprofen se nesmí podávat s glukokortikoidy.

Viz také bod 4.5

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

4 mg karprofenu na kg ž.hm. denně.

Počáteční dávka 4 mg karprofenu na kg ž.hm. podaná jako jediná denní dávka nebo rozdělena na dvě stejně velké dávky. V závislosti na klinické odezvě může být denní dávka snížena.

Délka léčby je závislá na klinické odezvě. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod dohledem veterinárního lékaře.

Na prodloužení analgetického a protizánětlivého účinku po operaci, může být karprofen podáván jako pokračování parenterální předoperační léčby injekčně podaným karprofenem v dávce 4 mg/kg ž. hm./ den po dobu 5 dní.

Nepřekračovat doporučené dávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly zaznamenány žádné toxické účinky při léčbě karprofenem v dávce až 6 mg/kg ž. hm.

2 x denně po dobu 7 dní (trojnásobek doporučené dávky 4 mg/kg ž. hm./ den) ani při dávce 6 mg / kg ž. hm./ den po dobu 7 dní (1,5 násobek doporučené dávky 4 mg/kg ž. hm./ den).

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem, postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAIDs .

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní antiflogistika,

ATCvet kód: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofen je nesteroidní antiflogistikum (NSAIDs), které patří do skupiny 2 – arylpropionové kyseliny. Má antiflogistické, analgetické a antipyretické účinky. Karprofen je chirální látka.

Mechanismus účinku karprofenu, podobně jako u jiných NSAIDs, je inhibice enzymu cyklooxygenázy kaskády kyseliny arachidonové. Nicméně inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je nepatrná ve srovnání s jeho protizánětlivou a analgetickou potencí. Přesný mechanismus účinku karprofenu není znám.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání psům je karprofen dobře absorbován. Po podání tablet Canidrylu psům byla dosažena průměrná hodnota C_{max} (maximální koncentrace v séru) 15,8 µg/ml a 12,2 µg/ml přibližně za 2 hodiny pro karprofen R(-) a za 1,7 hodiny pro karprofen S(+). Poločas rozpadu pro oba enantiomery je přibližně 6 hodin. Analgetický účinek každé dávky přetrvává nejméně 12 hodin.

Karprofen má malý distribuční objem a nízkou systémovou clearance. Má vysokou vazbu k plazmatickým bílkovinám.

Karprofen je metabolizován v játrech cestou konjugace a oxidace. Většina glukuronidových konjugátů se po biliární exkreci vyloučí trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Mikrokrytalická celulóza

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Aroma grilovaného masa

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku baleného v blistrech: 4 roky

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku baleného v HDPE lahvi: 3 roky

Nepoužité půlky tablet zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu v původním obalu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

i) Šroubovací bílé plastové HDPE lahve s dětským bezpečnostním uzávěrem z bílého PP

ii) Blistry z PVC/PVdC (250µm/40g/m²) s 20µm hliníkovou fólií (hard temper)

Velikosti balení: Blistry

Velikost balení: 6 tablet: Balení 1 blistru. Každý blister obsahuje 6 tablet

Velikost balení: 10 tablet: Balení 1 blistru. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 14 tablet: Balení 1 blistru. Každý blister obsahuje 14 tablet

Velikost balení: 20 tablet: Balení 2 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 28 tablet: Balení 2 blisterů. Každý blister obsahuje 14 tablet

Velikost balení: 30 tablet: Balení 3 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 42 tablet: Balení 3 blisterů. Každý blister obsahuje 14 tablet

Velikost balení: 50 tablet: Balení 5 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 56 tablet: Balení 4 blisterů. Každý blister obsahuje 14 tablet

Velikost balení: 60 tablet: Balení 6 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 70 tablet: Balení 5 blisterů s každým blistrem obsahujícím 14 tablet nebo Balení 7 blisterů s každým blistrem obsahujícím 10 tablet

Velikost balení: 84 tablet: Balení 6 blisterů. Každý blister obsahuje 14 tablet

Velikost balení: 98 tablet: Balení 7 blisterů. Každý blister obsahuje 14 tablet

Velikost balení: 100 tablet: Balení 10 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 140 tablet: Balení 10 blisterů s každým blistrem obsahujícím 14 tablet nebo Balení 14 blisterů s každým blistrem obsahujícím 10 tablet

Velikost balení: 180 tablet: Balení 18 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 200 tablet: Balení 20 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 250 tablet: Balení 25 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 280 tablet: Balení 28 blisterů s každým blistrem obsahujícím 10 tablet nebo Balení 20 blisterů s každým blistrem obsahujícím 14 tablet

Velikost balení: 300 tablet: Balení 30 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 500 tablet: Balení 50 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikost balení: 1 000 tablet: Balení 100 blisterů. Každý blister obsahuje 10 tablet

Velikosti balení pro lahve:

Velikosti a objemy balení lahví jsou následující:

20 mg:

Velikost balení	Objem lahve
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15 ml
98, 100, 140	30 ml
180, 200	50 ml
250, 280, 300	75 ml
500	100 ml
1000	250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/019/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 4. 2008 / 8. 9. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

srpen 2011