

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Canidryl 20 mg tabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Carprofen 20,0 mg/tabletta

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Egyszerű, kör alakú, lapos tabletta ferde széllel, fehér – tört fehér színű, egyik oldalán a tabletta elfelezését segítő bemélyedéssel. A tabletta felezhető.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Izom és csontrendszeri megbetegedések illetve degeneratív ízületi elváltozások által okozott gyulladás és fájdalom csökkentése. A parenterális analgészia folytatására post-operatív fájdalomcsillapítás esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható macskák kezelésére.

Nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb kölykök kezelésére.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy valamely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív, máj illetve vese betegség esetén, ha gastrointestinális fekélyképződés és vérzés lehetősége áll fenn, illetve ha a vér laboratóriumi értékeinek eltérését tapasztaljuk.

Lásd 4.7 szakasz

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Lásd 4.3 és 4.5 szakasz.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Idős kutyák kezelése nagyobb kockázattal jár. Ilyen esetekben, ha az alkalmazás elkerülhetetlen, a kutyák gondos klinikai ellenőrzése javasolt.

A megnövekedett renális toxicitás lehetséges veszélye miatt ne alkalmazzuk hypovolaemia, dehidratáció illetve hypotensio esetén.

Potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerek együttes alkalmazását kerülni kell.

A nem szteroid gyulladás-csökkentők (NSAID) gátolhatják a fagocitózist, ezért bakteriális fertőzések által okozott gyulladásos folyamatok esetén együttes antimikrobiális kezelés javasolt.

Más NSAID készítményekkel együtt, illetve más NSAID kezelés előtt és után 24 órán belül nem alkalmazható.

Bizonyos NSAID szereknek magas a plazmafehérjékhez való kötődésük. Ezeket egyéb, plazmafehérjékhez erősen kötődő szerekkel együtt alkalmazva toxikus hatások alakulhatnak ki.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tabletták véletlen bevétele esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A termék alkalmazása után mossunk kezét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A NSAID-okra jellemző, tipikus mellékhatásokat tapasztaltak: hányás, lágy bélsár/hasmenés, csak laboratóriumi eljárásokkal kimutatható mennyiségű vér a bélsárban, étvágytalanság, letargia. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés után megszűnnek, de igen ritka esetekben súlyosak, akár halálosak is lehetnek.

Ha mellékhatásokat észlelünk, a kezelést hagyjuk abba és forduljunk állatorvoshoz.

Más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan igen ritkán idioszinkráziás mellékhatásként máj- és vesekárosodás alakulhat ki.



4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Kísérleti állatokon (patkány és nyúl) végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a carprofen bizonyított foetotoxikus hatással rendelkezik a terápiás dózishoz közeli adagok esetén. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javallott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A carprofen glükokortikoidokkal együtt nem alkalmazható.

Lásd még 4.5 szakasz.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Oralis alkalmazásra.

4 mg carprofen / ttkg naponta.

A kezdeti 4 mg / ttkg / nap adag naponta egyszer vagy két egyenlő részletre osztva adható be. A tünetek enyhülésének függvényében a napi adag csökkenthető.

A kezelés hossza a tünetek enyhülésétől függ. Hosszú távú kezelés esetén rendszeres állatorvosi felülvizsgálat javasolt.

Post-operatív fájdalom-csillapítás és gyulladás-csökkentő kezelés esetén a műtét előtt beadott carprofen injekciót követően napi 4 mg / ttkg dózisban carprofen tablettával folytassuk a kezelést 5 napon át.

Az ajánlott adagot ne lépjük túl.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nem tapasztaltak toxicitásra utaló jeleket carprofen-nel naponta kétszeri, 6 mg / ttkg dózisban 7 napon át (az ajánlott 4 mg / ttkg-os adag háromszorosa) majd naponta egyszer 6 mg / ttkg dózisban további 7 napon át (az ajánlott 4 mg / ttkg-os adag másfélszerese) kezelt kutyáknál. A carprofennek nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén az általános, nem-szteroid gyulladáscsökkentő túladagolás esetén alkalmazandó kezelés javasolt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer, ATCvet kód: QM01AE91.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A carprofen a nem-szteroid gyulladáscsökkentők 2-aril-propionsav-származékok csoportjába tartozik, gyulladáscsökkentő, fájdalom-, és lázcsillapító hatással rendelkezik. A carprofen egy királis szerkezetű molekula. A carprofen, a nem-szteroid gyulladáscsökkentők nagy részével egyetemben az arachidonsav kaszkádban gátolja a ciklo-oxigenáz enzimet. Ennek ellenére a carprofen prosztaglandin-szintézist gátló hatása csak kis mértékben van kapcsolatban gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító tulajdonságával. A carprofen pontos hatásmechanizmusa nem ismert.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át történő alkalmazást követően a carprofen felszívódása jó kutyák esetében. A Canidryl tablettá kutyáknak való beadását követően a carprofen R(-) átlagos maximális plazma-koncentrációja (C_{max}), amely 15,8 µg/ml, 2 óra elteltével alakul ki, míg a carprofen S(+) esetén a C_{max} = 12,2 µg/ml és 1,7 óra elteltével alakul ki. Mindkét enantiomer esetében az átlagos felezési idő kb. 6 óra. Az egyes adagok fájdalomcsillapító hatása legalább 12 órán keresztül tart.

A carprofen eloszlási térfogata csekély, alacsony a szisztémás clearance-e és erősen kötődik a plazma-fehérjékhez.

A carprofen a májban metabolizálódik konjugáció és oxidáció révén. A glükuronid-konjugátum az epével, majd ezután túlnyomórészt a bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, grillhús ízanyag.



6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású buboréksomagolt állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 4 év.

A kereskedelmi csomagolású műanyag tartályba kiszerelt állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 3 év.

Az elfelezett és fel nem használt tablettákat ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, száraz helyen tartandó. Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

i) Fehér, nagy sűrűségű polietilénből (HDPE) készült garanciazáras műanyag gyógyszeres tartály, gyerekbiztos zárral ellátott, fehér polipropilénből készült csavaros kupakkal.

ii) Buboréksomagolás PVC/PVdC ($250\mu\text{m}/40\text{g}/\text{m}^2$) 20 mikronos alumínium fóliával.

Kiszerelések: buboréksomagolás papírdobozban.

Kiszerelés: 6 tabletta: A papírdoboz 1 buboréksomagolást tartalmaz. 6 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 10 tabletta: A papírdoboz 1 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 14 tabletta: A papírdoboz 1 buboréksomagolást tartalmaz. 14 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 20 tabletta: A papírdoboz 2 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 28 tabletta: A papírdoboz 2 buboréksomagolást tartalmaz. 14 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 30 tabletta: A papírdoboz 3 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 42 tabletta: A papírdoboz 3 buboréksomagolást tartalmaz. 14 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 50 tabletta: A papírdoboz 5 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 56 tabletta: A papírdoboz 4 buboréksomagolást tartalmaz. 14 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 60 tabletta: A papírdoboz 6 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 70 tabletta: A papírdoboz 5 buboréksomagolást tartalmaz, 14 tabletta /buboréksomagolás vagy a papírdoboz 7 buboréksomagolást tartalmaz, 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 84 tabletta: A papírdoboz 6 buboréksomagolást tartalmaz. 14 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 98 tabletta: A papírdoboz 7 buboréksomagolást tartalmaz. 14 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 100 tabletta: A papírdoboz 10 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 140 tabletta: A papírdoboz 10 buboréksomagolást tartalmaz, 14 tabletta /buboréksomagolás vagy a papírdoboz 14 buboréksomagolást tartalmaz, 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 180 tabletta: A papírdoboz 18 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 200 tabletta: A papírdoboz 20 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 250 tabletta: A papírdoboz 25 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 280 tabletta: A papírdoboz 28 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás, vagy a papírdoboz 20 buboréksomagolást tartalmaz, 14 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 300 tabletta: A papírdoboz 30 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 500 tabletta: A papírdoboz 50 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerelés: 1000 tabletta: A papírdoboz 100 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.

Kiszerelés: műanyag tartályban

A műanyag tartály kiszerelése és térfogata a következő:

20 mg:

Kiszerelés	Tartály térfogat
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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.



6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. TÖRZSKÖNYI SZÁM

2110/1/06 ÁOGYTI (6 db)
2110/2/06 ÁOGYTI (10 db)
2110/3/06 ÁOGYTI (14 db)
2110/4/06 ÁOGYTI (20 db)
2110/5/06 ÁOGYTI (28 db)
2110/6/06 ÁOGYTI (30 db)
2110/7/06 ÁOGYTI (42 db)
2110/8/06 ÁOGYTI (50 db)
2110/9/06 ÁOGYTI (56 db)
2110/10/06 ÁOGYTI (60 db)
2110/11/06 ÁOGYTI (70 db)
2110/12/06 ÁOGYTI (84 db)
2110/13/06 ÁOGYTI (98 db)
2110/14/06 ÁOGYTI (100 db)
2110/15/06 ÁOGYTI (140 db)
2110/16/06 ÁOGYTI (180 db)
2110/17/06 ÁOGYTI (200 db)
2110/18/06 ÁOGYTI (250 db)
2110/19/06 ÁOGYTI (280 db)
2110/20/06 ÁOGYTI (300 db)
2110/21/06 ÁOGYTI (500 db)
2110/22/06 ÁOGYTI (1000 db)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2006. november 13. / 2011. március 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. július 20.

