

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2724**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Carprodyl Quadri 120 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Carprofen 120 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Pig liver flavour
Yeast
Croscarmellose sodium
Copovidone
Magnesium stearate
Anhydrous colloidal silica
Microcrystalline cellulose
Lactose monohydrate

Бежова, детелино подобна таблетка с делителни черти.
Таблетката може да се разделя на четири равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Намаляване на възпалението и болката, причинени от мускулно-скелетни нарушения и дегенеративно ставно заболяване.

Като продължение на парентералната аналгезия за овладяване на постоперативна болка.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кучки.

Да не се използва при кученца под 4 месечна възраст при липса на специфични за това данни.

Да не се използва при котки.

Да не се използва при кучета, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, когато съществува вероятност за гастроинтестинална язва или кървене или когато има доказателства за кръвна дискоазия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Вижте точки 3.3 и 3.5..

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта при стари кучета може да включва допълнителен риск. Ако употребата при такива кучета не може да бъде избегната, може да се изисква намаляване на дозата и внимателно клинично наблюдение.

Избягвайте употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни кучета, защото има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва.

НСПВС могат да причинят потискане на фагоцитозата и в следствие на това влияние върху лечението на възпалителните състояния, свързани с бактериални инфекции. Поради това, трябва да се прилага подходяща антимикробна терапия.

Както и при други НСПВС, по време на лечение с карпрофен са наблюдавани фотодерматити при лабораторни животни и при хора. Такива кожни реакции никога не са били наблюдавани при кучета.

Да не се прилага с други НСПВС едновременно или в рамките на 24 часа един след друг. Поради добрите вкусови качества на таблетките, те трябва да се съхраняват на сигурно място, далеч от достъпа на животни. Приемът на доза, превишаваща препоръчителния брой таблетки може да доведе до тежки неблагоприятни реакции. Ако това се случи, незабавно да се потърси ветеринарномедицински съвет.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Бъбречни смущения ¹ Чернодробни смущения ^{1,3}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ² , Меки изпражнения ² /Диария ² , Кръв в изпражненията ² Загуба на апетит ² , Летаргия ²

¹ Както и при другите НСПВС

² Типични докладвани неблагоприятни реакции, свързани с НСПВС. Тези неблагоприятни реакции обикновено се случват в рамките на първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

³ Идиосинкратични реакции

Ако се появят неблагоприятни реакции, употребата на продукта трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Бременност:

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци са доказали фетотоксичност на карпрофен, при прилагане на близки до терапевтичните дози. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Да не се прилага на бременни кучки.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация. Да не се използва по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни, предназначени за развъдни цели по време на репродуктивния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Карпрофенът може да се свързва във висока степен с плазмените протеини и да конкурира други продукти със силна свързваща способност, което съответно може да увеличи техните токсични ефекти.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт едновременно с други НСПВС или с глюкокортикоиди.

Трябва да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични продукти (напр. аминокликозидни антибиотици).

Вижте също точка 3.5

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

4 mg carprofen на kg т. м. на ден.

Началната доза от 4 mg карпрофен на kg телесна маса на ден, се прилага като еднократна дневна доза. Аналгетичния ефект от единична доза продължава най-малко 12 часа.

В зависимост от клиничното повлияване, дневната доза може да бъде намалена.

Продължителността на лечението зависи от наблюдаваното повлияване на пациента от лечението. Продължителното лечение трябва да се извършва под редовен ветеринарномедицински контрол.

За удължаване на аналгетичния и противовъзпалителен ефект след операция, след предоперативно парентерално приложения инжекционен карпрофен, терапията може да бъде продължена с таблетки карпрофен в доза 4 mg/kg/ден за 5 дни.

Да не се надвишава препоръчителната доза. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Метод за разделяне на таблетката: поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с делителните черти трябва да е надолу (т.е. изпъкнала страна е нагоре).

С върха на показалеца си, натиснете леко средата на таблетката, за да се раздели на две половини. За да се получат четвъртинки, едната половина трябва да се натисне леко в средата с пръст, за да се раздели на две.

Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели на четвъртинки за прецизно дозиране според индивидуалната телесна маса на животното.

Брой таблетки за ден	Телесна маса на кучето (kg)	
¼	≥ 7.5	< 14.5
½	≥ 14.5	< 21
¾	≥ 21	< 30
1	≥ 30	< 37.5
1 ¼	≥ 37.5	< 45
1 ½	≥ 45	< 52.5
1 ¾	≥ 52.5	< 60
2	≥ 60	< 70

Таблетките за дъвчене са овкусени и се приемат от кучета, могат да се прилагат с или без храна.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В научната литература има данни, свидетелстващи, че кучетата понасят добре двукратно по-висока от препоръчителната доза карпрофен в продължение на 42 дни.

Няма специфичен антидот за карпрофен, но може да се прилага същата терапия, както при клинично предозиране с НСПВС.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AE91.

4.2 Фармакодинамика

Карпрофенът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на 2-арил пропионовата киселина и притежава противовъзпалителна, аналгетична и антипиретична активност.

Механизмът на действие на карпрофен, не е добре известен. Въпреки това е доказано, че карпрофенът в препоръчителни дози инхибира относително слабо ензима циклооксигеназа. Освен това е доказано, че карпрофенът не потиска образуването на тромбоксан (TX) B2 в съсирваща се кръв на куче и не инхибират ексудат простагландин (PG) E2 и 12 hydroxycosatotetraenoic киселина (HETE) във възпалителният ексудат. Това предполага, че механизмът на действие на карпрофен не е инхибиране на ейкозаноидите. Някои автори изказват предположения, че карпрофен действа на един или няколко медиатора на възпалението, но все още те не са установени и няма клинични доказателства за това.

Карпрофенът съществува в две енантиомерни форми, R (-) - карпрофен и S (+) – карпрофен, и рацемичната форма, която се влага в продуктите предлагани на пазара. Резултатите от проучвания при лабораторни животни показват, че S (+) енантиомера притежава по-силна противовъзпалителна активност.

Улцерогенният потенциал на карпрофен е бил проявен при гризачите, но не и при кучета.

4.3 Фармакокинетика

След еднократно перорално приложение на 4 mg на карпрофен на kg телесна маса при куче, времето за достигане на максимална плазмена концентрация от 23 µg/ml е около 2 часа. Пероралната бионаличност е повече от 90% от общата доза. Над 98% от карпрофенът се свързва с плазмените протеини и неговия обем на разпределение е нисък.

Карпрофенът се излъчва в жлъчката, като 70% от интравенозната доза се елиминира във фекалите, главно под формата на свързан глюкоронид. Карпрофенът претърпява енантиоселективен ентерохепатален цикъл в тялото на кучето, като само S (+) енантиомера в по-значима степен бива реабсорбиран. Плазмения клирънс на S (+) карпрофенът е около два пъти по висок от този на R (-) карпрофен. Билиарният клирънс на S (+) карпрофен изглежда е също стереоселективен, тъй като е около три пъти по-висок, отколкото този на R (-) карпрофен.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 72 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се пази от светлина.

Разделените таблетки трябва да се съхраняват в блистера. Всяка разделена таблетка, която остане неизползвана, трябва да бъде изхвърлена след изтичане на 72 часа.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер комплекс: Топлинно запечатан PVDC-PVC/Aluminium блистер, съдържащ 6 таблетки/блистер.

Картонена кутия с 2 блистера по 6 таблетки.

Картонена кутия с 20 блистера по 6 таблетки.

Картонена кутия с 40 блистера по 6 таблетки.

Картонена кутия с 80 блистера по 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Разрешение за търговия № 0022-2724.

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 24/03/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР