

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Carprodyl Quadri, 50 mg
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/800
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0172/001/E/002

1/18



A handwritten signature in black ink, written over the official stamp.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Carprodyl Quadri, 50 mg, tableta za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Karprofen.....50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Aroma svinjske jetre
Kvasac
Karmelozanatrij, umrežena
Kopovidon
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Celuloza, mikrokristalična
Laktoza hidrat

Tableta bež boje u obliku djeteline, s razdjelnim crtama na jednoj strani
Tablete se mogu razdijeliti na četiri jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Smanjenje simptoma upale te boli uzrokovanih poremećajima mišićno-koštanog sustava i degenerativnim bolestima zglobova.

Nastavak ublažavanja postoperacijske boli nakon parenteralno izazvane analgezije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kuja tijekom graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 4 mjeseca zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ne primjenjivati u mačaka.

Ne primjenjivati u pasa s bolestima srca, jetre ili bubrega, u slučajevima kada postoji mogućnost čireva ili krvarenja u želučano-crijevnom sustavu ili kada je dokazan poremećaj krvne slike.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge NSPUL-e (nesteroidne protuupalne lijekove) ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Carprodyl Quadri, 50 mg
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/800
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0172/001/E/002

2/18



4 ODOBRENO

31.12.2024

3.4 Posebna upozorenja

Vidjeti odjeljak 3.3 i 3.5.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) starim psima može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena VMP-a starim psima ne može izbjeći treba prilagoditi dozu i pažljivo nadzirati zdravstveno stanje.

Treba izbjegavati primjenu dehidriranim ili hipovolemičnim psima, kao i psima sa sniženim krvnim tlakom, zbog moguće opasnosti od povećane toksičnosti za bubrege.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a koji mogu toksično djelovati na bubrege.

NSPUL-i mogu spriječiti fagocitozu, te stoga, u slučaju upala povezanih s bakterijskim infekcijama, treba istovremeno započeti antimikrobno liječenje.

Tijekom liječenja karpfenom u laboratorijskih životinja i ljudi primijećena je pojava fotodermatitisa, kao i u slučaju promjene drugih NSPUL-a. Navedena kožna reakcija nikada nije primijećena u pasa.

Ne primjenjivati druge NSPUL-e istovremeno s ovim VMP-om, kao niti 24 sata prije ili nakon njegove primjene.

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje tableta, treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

Unos veće doze od preporučenog broja tableta može izazvati ozbiljne štetne učinke. U tom slučaju odmah potražite savjet veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon rukovanja s VMP-om treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaj funkcije bubrega ¹ Poremećaj funkcije jetre ^{1,3}
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje ² , mekani feces ² /proljev ² , krv u fecesu ² , gubitak apetita ² , letargija ²

¹ kao i nakon primjene drugih NSPUL-a

² uobičajeni neželjeni učinci NSPUL-a, uglavnom se pojavljuju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazni i nestanu nakon prekida liječenja, ali vrlo rijetko mogu biti ozbiljni ili smrtonosni.

³ idiosinkratski učinak



U slučaju pojave štetnih događaja primjenu ovog VMP-a treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima dokazan je fetotoksičan učinak karprofena pri dozama koje su blizu terapijskim dozama. Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta. Ne primjenjivati u gravidnih kuja.

Laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme laktacije. Ne primjenjivati u kuja tijekom laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati tijekom razdoblja reprodukcije u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Karprofen se u velikom postotku veže za proteine plazme i može se natjecati sa drugim tvarima koje također imaju veliki afinitet vezanja za proteine plazme, što može dovesti do toksičnih učinaka. Drugi NSPUL-i i glukokortikoidi ne smiju se primjenjivati istovremeno s ovim VMP-om. Treba izbjegavati istovremenu primjenu tvari koje mogu djelovati nefrotoksično (npr. aminoglikozidni antibiotici).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Dnevno 4 mg karprofena na kg tjelesne težine.

Početna dnevna doza je 4 mg karprofena na kg tjelesne težine i primjenjuje se jednokratno. Analgetski učinak svake doze traje najmanje 12 sati.

Dnevna doza može se smanjiti ovisno o kliničkom odgovoru.

Trajanje liječenja ovisi o kliničkom odgovoru životinje. U slučaju dugotrajnog liječenja, životinje trebaju biti pod redovitim nadzorom veterinara.

Analgezija i protuupalni učinak, postignuti parenteralnom primjenom karprofena u otopini za injekciju prije kirurškog zahvata, mogu se postoperativno nastaviti primjenom karprofena u tabletama (4 mg/kg tjelesne težine na dan, tijekom najviše 5 dana).

Ne smiju se primijeniti doze veće od navedene. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Tablete se mogu razdijeliti na sljedeći način: tabletu treba postaviti na ravnu površinu, tako da strana s razdjelnim crtama bude okrenuta prema dolje, a konveksna (zaobljena) strana prema gore. Vrhom kažiprsta treba lagano i okomito pritisnuti sredinu tablete kako bi se prepolovila po širini. Da bi se dobile četvrtine tablete kažiprstom treba lagano pritisnuti sredinu jedne polovice tablete kako bi se razdijelila po dužini.



Tableta se može razdijeliti i dozirati na sljedeći način:

Broj tableta na dan	Težina psa (kg)	
1/4	> 3	< 6
1/2	≥ 6	< 9
3/4	≥ 9	< 12,5
1	≥ 12,5	< 15,5
1 1/4	≥ 15,5	< 18,5
1 1/2	≥ 18,5	< 21,5
1 3/4	≥ 21,5	< 25
2	> 25	< 28
2 1/4	> 28	< 31
2 1/2	> 31	< 34
2 3/4	> 34	< 37
3	> 37	< 40
3 1/4	> 40	< 43
3 1/2	> 43	< 45

Tablete su aromatizirane i psi ih dobrovoljno uzimaju, ali se mogu dati psu i izravno u usta ili se po potrebi mogu dodati u hranu psa.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Dostupni literaturni podatci pokazuju da psi dobro podnose dvostruku preporučenu dozu tijekom 42 dana.

Također je utvrđeno da trostruka preporučena doza nije izazvala štetne učinke.

U slučaju predoziranja karprofenom treba primijeniti simptomatsko liječenje, kao i nakon predoziranja NSPUL-ima općenito, jer specifični antidot nije poznat.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AE91



4.2 Farmakodinamika

Karprofen je NSPUL. Derivat je fenilpropionske kiseline i pripada NSPUL-ima iz skupine 2-arilpropionske kiseline, te djeluje protuupalno, analgetski i antipiretički.

Točan mehanizam djelovanja karprofena nije jasan. Međutim, inhibicija enzima ciklooksigenaze karprofenom je slabije izražena nakon primjene preporučene doze. Štoviše, utvrđeno je da karprofen ne sprječava tvorbu tromboksana (TX) B2 prilikom zgrušavanja krvi u psa te da ne inhibira prostaglandin (PG) E2 i 12-hidroksieikozatetraenoičnu kiselinu (HETE) u upalnom eksudatu. To ukazuje da mehanizam djelovanja karprofena ne uključuje inhibiciju eikozanoida. Neki autori smatraju da karprofen djeluje na jedan ili više medijatora upale koji još nisu identificirani, ali za to nema kliničkih dokaza.

Postoje dva enantiomera karprofena, odnosno R(-) karprofen i S(+) karprofen, a na tržištu su dostupni u obliku racemata. Pokusi na laboratorijskim životinjama ukazuju da S(+) enantiomer ima jače protuupalno djelovanje.

Mogućnost stvaranja čireva nakon primjene karprofena dokazana je u glodavaca, ali ne i u pasa.

4.3 Farmakokinetika

Nakon jednokratne primjene 4 mg karprofena na kg tjelesne težine u psa kroz usta, najveća koncentracije u plazmi 23 µg/mL postignuta je za približno 2 sata. Bioraspoloživost nakon primjene kroz usta je više od 90% ukupne doze. Više od 98% karprofena veže se za proteine plazme i njegov volumen distribucije je mali.

Karprofen se izlučuje putem žuči, pri čemu se 70% doze u venskoj krvi izluči fecesom, većinom u obliku konjugata glukuronida. U enterohepatičkoj cirkulaciji pasa nisu podjednako zastupljena oba enantiomera karprofena, jer se samo S(+) enantiomer značajno reciklira. Klirens S(+) karprofena iz plazme je približno dvostruko veći od klirensa R(-) karprofena. Čini se da je klirens karprofena iz žuči također stereoselektivan, jer je klirens S(+) karprofena približno tri puta veći od klirensa R(-) karprofena.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 72 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Zaštititi od svjetla.

Dijelove tablete treba čuvati u blisteru. Dijelove tablete koji nisu iskorišteni u roku od 72 sata treba neškodljivo zbrinuti.

Carprodyl Quadri, 50 mg
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/800
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0172/001/E/002



5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri izrađeni od PVDC-PVC/aluminija i zatvoreni taljenjem. Svaki blister sadrži 10 tableta.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 2 blistera, svaki s 10 tableta
Kartonska kutija koja sadrži 10 blistera, svaki s 10 tableta
Kartonska kutija koja sadrži 20 blistera, svaki s 10 tableta
Kartonska kutija koja sadrži 30 blistera, svaki s 10 tableta
Kartonska kutija koja sadrži 40 blistera, svaki s 10 tableta
Kartonska kutija koja sadrži 50 blistera, svaki s 10 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/24-01/800

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. studenoga 2024. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Carprodyl Quadri, 50 mg
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/800
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0172/001/E/002



ODOBRENO
Studeni 2024.