

ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/08/1566

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canidryl 50 mg tabletes suņiem
Carprofen

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Karprofēns 50,0 mg/tabletē

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete

Gluda, apaļa, plakana tablete ar slīpu malu baltā līdz gandrīz baltā krāsā ar sadalošo līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma samazināšanai un sāpju atvieglošanai, ko izraisa muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi un deģeneratīvas locītavu slimības. Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kā parenterālās anestēzijas turpinājums.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem.

Nelietot kucēniem, kas jaunāki par 4 mēnešiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar sirds, aknu un nieru slimībām, ja ir iespējama gastrointestinālā asiņošana vai čūlas slimība, kā arī asins diskrazijas simptomi.

Skatīt apakšpunktu 4.7.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.5.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietošana veciem suņiem var radīt papildus risku. Ja nav iespējams no tā izvairīties, suņiem veic rūpīgu klīnisko uzraudzību.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem suņiem, tā kā ir iespējams palielināts nieru toksicitātes risks.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar citām nefrotoksiskām zālēm.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var kavēt fagocitozi, līdz ar to bakteriālas izcelsmes iekaisuma ārstēšanai jānozīmē piemērota konkurenta pretmikrobā terapija.

Vienlaicīgi vai 24 stundu laikā nelietot citus NPL. Daži no NPL var cieši saistīties ar plazmas olbaltumvielām un konkurēt ar citām vielām, kas var izraisīt toksisku darbību.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejaušas tablešu norīšanas gadījumā, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju. Pēc produkta lietošanas mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Saņēmti ziņojumi par tipiskām blakusparādībām, kas saistītas ar NPL, tādām kā vemšana, mīksti izkārnījumi/caureja, asiņainas fekālijas, samazināta ēstgriba un letarģija. Šīs iespējamās blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā, lielākoties ir pārejošas un pazūd turpmākās ārstēšanas laikā, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja novērojat iespējamās blakusparādības, produkta lietošana jāpārtrauc un jāgriežas pie veterinārārsta. Tāpat kā ar citiem NPL, retos gadījumos produkta lietošana var radīt nieru vai idiosinkrātisku hepatisku blakusiedarbību.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām un trušiem) konstatēts, ka karprofēna lietošana tuvu terapeitiskajai devai rada fetotoksiku efektu. Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

4.8. Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Karprofēnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar glikokortikoīdiem. Skatīt arī apakšpunktu 4.5.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā.

Sākotnēji lieto 4 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā vienā reizē vai sadalot divās vienādās daļās. Dienas devu var samazināt atkarībā no klīniskās reakcijas.

Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no klīniskās reakcijas. Ilgstoša terapija jāveic veterinārārsta uzraudzībā.

Lai panāktu analgētisku un pretiekaisuma efektu pēc operācijas, parenterālo pre-operatīvo terapiju ar karprofēna injekcijām var turpināt ar karprofēna tabletēm 4 mg/kg/dienā 5 dienas.

Nepārsniegt norādīto devu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ārstējot suņus ar karprofēnu 6 mg/kg divas reizes dienā 7 dienas (trīskārt pārsniedzot rekomendēto devu: 4 mg/kg) un 6 mg/kg vienu reizi dienā nākamās 7 dienas (1,5 reizes pārsniedzot rekomendēto devu) netika novērotas toksicitātes pazīmes. Karprofēnam nav specifiska antidota, bet pārdozēšanas gadījumā lietot vispārīgu atbalstošu terapiju kā pie pārdozēšanas ar NPL.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AE91

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēns ir 2-arilpropionskābes grupas nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) preparāts ar pretiekaisuma, pretspāpju un pretdrudža iedarbību. Karprofēns ir hirālas zāles. Karprofēns, kā vairums citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu, ir arahidonskābes kaskādes enzīma ciklo-oksigenāzes inhibitors. Tomēr, karprofēna izraisītā prostaglandīnu sintēzes kavēšana ir niecīga salīdzinājumā ar tā pretiekaisuma un pretspāpju aktivitāti. Precīzs karprofēna darbības mehānisms nav zināms.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Suņiem pēc iekšķīgas uzņemšanas karprofēns labi absorbējas. Pēc Canidryl tablešu uzņemšanas vidējā karprofēna R(-) un karprofēna S(+) C_{max} (maksimālā koncentrācija serumā): 15,8 µg/ml un 12,2 µg/ml tiek sasniegta aptuveni pēc 2 un 1,7 stundām attiecīgi. Abiem enantiomēriem vidējais pussabrukšanas periods ir ap 6 stundām. Katras devas izraisītais analģētiskais efekts ilgst vismaz 12 stundas. Karprofēns maz izplatās organismā un tam ir zems sistēmiskais klīrenss. Tas cieši piesaistās plazmas olbaltumvielām.

Karprofēns metabolizējas aknās konjugācijas un oksidācijas ceļā. Konjugētā glikoronīda ekskrecija galvenokārt notiek ar fekālijām—pēc izdalīšanās ar žulti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds
Magnija stearāts
Grilētas gaļas aromātviela

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš °

Veterināro zāļu derīguma termiņš blisteru iepakojumam: 4 gadi.
Veterināro zāļu derīguma termiņš ABPE konteineru iepakojumam: 3 gadi.

Jebkuras sadalītās un neizlietotās tabletes jāiznīcina nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

- i) Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) balti konteineri ar noskrūvējamiem, ar bērniem drošiem, baltiem polipropilēna vāciņiem.
- ii) PVH/PVdH (250 µm/40 g/m²) blisteri ar 20 mu augstas cietības alumīnija foliju.

Iepakojuma lielums: Blisteri

Iepakojums: 6 tabletes: Kastītē 1 blisteris. Katrs blisteris satur 6 tabletes
Iepakojums: 10 tabletes: Kastītē 1 blisteris. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 14 tabletes: Kastītē 1 blisteris. Katrs blisteris satur 14 tabletes
Iepakojums: 20 tabletes: Kastītē 2 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 28 tabletes: Kastītē 2 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes
Iepakojums: 30 tabletes: Kastītē 3 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 42 tabletes: Kastītē 3 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes
Iepakojums: 50 tabletes: Kastītē 5 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 56 tabletes: Kastītē 4 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes
Iepakojums: 60 tabletes: Kastītē 6 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 70 tabletes: Kastītē 5 blisteri, katrs blisteris satur 14 tabletes vai kastītē 7 blisteri, katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 84 tabletes: Kastītē 6 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes
Iepakojums: 98 tabletes: Kastītē 7 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes
Iepakojums: 100 tabletes: Kastītē 10 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 140 tabletes: Kastītē 10 blisteri, katrs blisteris satur 14 tabletes vai kastītē 14 blisteri, katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 180 tabletes: Kastītē 18 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 200 tabletes: Kastītē 20 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 250 tabletes: Kastītē 25 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 280 tabletes: Kastītē 28 blisteri, katrs blisteris satur 10 tabletes vai kastītē 20 blisteri, katrs blisteris satur 14 tabletes
Iepakojums: 300 tabletes: Kastītē 30 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 500 tabletes: Kastītē 50 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes
Iepakojums: 1000 tabletes: Kastītē 100 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes

Iepakojuma lielums konteineriem:

Konteineru iepakojuma lielums un apjoms, ir sekojošs:

50 mg:

Iepakojums	Apjoms
6, 10, 14, 20, 28, 30	15 ml
42, 50	30 ml
60, 70	50 ml
84, 98, 100	75 ml
140, 180, 200	100 ml
250, 280	150 ml
300	200 ml
500	300 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārajām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi, kas iegūti no šīm veterinārajām zālēm, jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/08/1566

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2011

IZPLATĪŠANAS UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.