

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canidryl 50 mg tabletter, för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

Karprofen 50,0 mg/tablett

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Tablett

En slät, rund, platt vit till benvit tablett med fasad kant och en brytskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Reduktion av inflammation och smärta orsakade av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till valpar som är yngre än fyra månader.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnen.

Skall inte användas till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, där det finns risk för gastrointestinal ulceration eller blödning, eller om det finns tecken på bloddyskrasi. Se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.5.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till äldre hundar kan innebära ytterligare risk. Om sådan användning inte kan undvikas, kan hundarna kräva noggrann klinisk uppföljning.

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva hundar, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel skall undvikas.

NSAID-preparat kan hämma fagocytosen och vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion skall lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt.

Administrera inte andra NSAID-preparat samtidigt eller inom 24 timmar. Vissa NSAID-preparat kan vara mycket starkt bundna till plasmaproteiner och konkurrera med andra starkt bundna läkemedel, vilket kan leda till toxiska effekter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-preparat, såsom kräkningar, lös avföring/diarré, fekal ockult blödning, nedsatt aptit och letargi har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga.

Om biverkningar inträffar skall produkten sättas ut och veterinär uppsökas.

Precis som med andra NSAID-preparat finns en risk för sällsynta njurbiverkningar eller idiosynkratiska leverbiverkningar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat tecken på fetotoxiska effekter av karprofen vid doser som ligger nära den terapeutiska dosen. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen får inte administreras tillsammans med glukokortikoider.

Se även avsnitt 4.5.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral administration.

4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

En initial dos om 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag administrerad som en enkel dalig dos eller uppdelad i två lika stora doser. Den dagliga dosen kan reduceras beroende på kliniskt svar.

Behandlingens varaktighet beror på behandlingssvaret. Långvarig behandling skall ske under regelbunden övervakning av veterinär.

Parenteral preoperativ behandling med karprofeninjektion kan följas av karprofentabletter med en dos om 4 mg/kg/dag i 5 dagar för att förlänga det analgetiska och antiinflammatoriska skyddet postoperativt.

Överskrid inte angiven dos.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga tecken på toxicitet sågs när hundar behandlades med karprofen i doser upp till 6 mg/kg två gånger dagligen i 7 dagar (3 gånger den rekommenderade dosen om 4 mg/kg) och 6 mg/kg en gång dagligen i ytterligare 7 dagar. (1,5 gånger den rekommenderade dosen om 4 mg/kg). Det finns ingen

specifik antidot vid överdosering av karprofen men allmän understödjande behandling, som används vid överdosering av NSAID-preparat skall sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. ATCvet-kod: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen tillhör 2-arylpropionsyragruppern av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) och har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Karprofen är ett kiralt läkemedel. Karprofen, i likhet med de flesta andra NSAID-preparat, hämmar enzymet cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden. Hämmningen av prostaglandinsyntesen av karprofen är emellertid svag i förhållande till dess antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administration absorberas karprofen väl av hundar. Efter administration av Canidryl vet. tabletter till hundar uppnåddes ett genomsnittligt C_{max} (maximal koncentration i serum) på 15,8 µg/ml och 12,2 µg/ml efter cirka 2 timmar och 1,7 timmar för karprofen R(-) respektive karprofen S(+). Den genomsnittliga halveringstiden för båda enantiomererna var cirka 6 timmar. Den analgetiska effekten av varje dos kvarstår i minst 12 timmar.

Karprofen har en liten distributionsvolym och låg systemisk clearance. Det är starkt bundet till plasmaprotein.

Karprofen metaboliseras i levern via konjugation och oxidation. Utsöndringen av glukuronidkonjugat är i huvudsak fekal efter gallutsöndring.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat
Grillköttssmak

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Blister: 4 år.

HDPE-burk: 3 år.

Delade och oanvända tabletter ska kasseras omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- i) Behållare av vit HDPE-plast med barnsäkert skruvlock av vit polypropen.
- ii) Blisterförpackning av PVC/PVdC (250µm/40g/m²) med 20 µm hårdhärdad aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar: Blister

6 tabletter: En kartong med 1 blister. Varje blister innehåller 6 tabletter.
 10 tabletter: En kartong med 1 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 14 tabletter: En kartong med 1 blister. Varje blister innehåller 14 tabletter.
 20 tabletter: En kartong med 2 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 28 tabletter: En kartong med 2 blister. Varje blister innehåller 14 tabletter.
 30 tabletter: En kartong med 3 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 42 tabletter: En kartong med 3 blister. Varje blister innehåller 14 tabletter.
 50 tabletter: En kartong med 5 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 56 tabletter: En kartong med 4 blister. Varje blister innehåller 14 tabletter.
 60 tabletter: En kartong med 6 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 70 tabletter: En kartong med 5 blister där varje blister innehåller 14 tabletter eller en kartong med 7 blister där varje blister innehåller 10 tabletter.
 84 tabletter: En kartong med 6 blister. Varje blister innehåller 14 tabletter.
 98 tabletter: En kartong med 7 blister. Varje blister innehåller 14 tabletter.
 100 tabletter: En kartong med 10 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 140 tabletter: En kartong med 10 blister där varje blister innehåller 14 tabletter eller en kartong med 14 blister där varje blister innehåller 10 tabletter.
 180 tabletter: En kartong med 18 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 200 tabletter: En kartong med 20 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 250 tabletter: En kartong med 25 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 280 tabletter: En kartong med 28 blister där varje blister innehåller 10 tabletter eller en kartong med 20 blister där varje blister innehåller 14 tabletter.
 300 tabletter: En kartong med 30 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 500 tabletter: En kartong med 50 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.
 1000 tabletter: En kartong med 100 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.

Förpackningsstorlekar för behållare:

Behållarens förpackningsstorlekar och volymer:

50 mg:

Förpackningsstorlek	Behållarens volym
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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23958

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-02-02/2011-03-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2011-10-19

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant