

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Canidryl 100 mg tabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Karprofen 100,0 mg/tabletta

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Fehér vagy tört fehér színű kerek tabletta, egyik oldalán törésvonallal.

A tabletták felezhetők vagy negyedelhetők.

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 posztoperatív fájdalomcsillapítás esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható macskák kezelésére.

Nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb kölykök kezelésére.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

Lásd 4.7 szakasz

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajokra vonatkozóan

Lásd 4.3 és 4.5 szakasz.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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 hipovolémia, dehidratáció illetve hipotenzió 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, vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

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.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a karprofen bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik a terápiás dózishoz közeli adagok esetén. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Glükokortikoidokkal együtt nem alkalmazható.

Lásd még 4.5 szakasz.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

4 mg karprofen / 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. Tartós kezelés esetén rendszeres állatorvosi felülvizsgálat javasolt. Posztoperatív fájdalom-csillapítás és gyulladás-csökkentő kezelés esetén a műtét előtt beadott karprofen injekciót követően napi 4 mg / ttkg dózisban karprofen tablettával folytassuk a kezelést 5 napon át.

Az ajánlott adagot ne lépjük túl.

A megosztott tablettákat a buboréksomagolásba vagy a tartályba vissza kell tenni és 72 órán belül fel kell használni. A megosztott tablettákat a következő adagolás során fel kell használni.

Az utolsó adagolás után megmaradt osztott tablettákat ki kell dobni.

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

Nem tapasztaltak toxicitásra utaló jeleket karprofennel 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 karprofennek nincs specifikus antidotuma, túladagolás esetén az általános, nem-szteroid gyulladáscsökkentő túladagolás esetén alkalmazandó kezelés javasolt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. Farmakológiai TULAJDONSÁGOK

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

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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



5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át történő alkalmazást követően a karprofen felszívódása jó kutyák esetében. A Canidryl tabletta kutyáknak való beadását követően a karprofen R(-) átlagos maximális plazma-koncentrációja (C_{max}), amely 15,8 $\mu\text{g/ml}$, 2 óra elteltével alakul ki, míg a karprofen S(+) esetén a C_{max} = 12,2 $\mu\text{g/ml}$ 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 karprofen eloszlási térfogata csekély, alacsony a szisztémás clearance-e és erősen kötődik a plazma-fehérjékhez.

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Kolloid szilícium-dioxid vízmentes,
Magnézium-sztearát
Grillhús ízanyag.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 3 év.

A megosztott tablettákat a buboréksomagolásba vagy a tartályba vissza kell tenni és 72 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó. Száraz helyen, 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 ($250\mu\text{m}/40\text{g/m}^2$) 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.



Kiszerezés: 300 tabletta: A papírdoboz 30 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerezés: 500 tabletta: A papírdoboz 50 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.
 Kiszerezés: 1000 tabletta: A papírdoboz 100 buboréksomagolást tartalmaz. 10 tabletta /buboréksomagolás.

Kiszerezés: műanyag tartályban

A műanyag tartály kiszerezése és térfogata a következő:

100 mg:

Kiszerezés	Tartály térfogat
6, 10, 14	15 ml
20, 28, 30	35 ml
42, 50	60 ml
60, 70	75 ml
84, 98	100 ml
100	150 ml
140, 180, 200	200 ml
250	250 ml
280, 300	400 ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2112/1/06 ÁOGYTI (6 db)
 2112/2/06 ÁOGYTI (10 db)
 2112/3/06 ÁOGYTI (14 db)
 2112/4/06 ÁOGYTI (20 db)
 2112/5/06 ÁOGYTI (28 db)
 2112/6/06 ÁOGYTI (30 db)
 2112/7/06 ÁOGYTI (42 db)
 2112/8/06 ÁOGYTI (50 db)
 2112/9/06 ÁOGYTI (56 db)
 2112/10/06 ÁOGYTI (60 db)
 2112/11/06 ÁOGYTI (70 db)
 2112/12/06 ÁOGYTI (84 db)
 2112/13/06 ÁOGYTI (98 db)
 2112/14/06 ÁOGYTI (100 db)
 2112/15/06 ÁOGYTI (140 db)
 2112/16/06 ÁOGYTI (180 db)
 2112/17/06 ÁOGYTI (200 db)
 2112/18/06 ÁOGYTI (250 db)
 2112/19/06 ÁOGYTI (280 db)
 2112/20/06 ÁOGYTI (300 db)
 2112/21/06 ÁOGYTI (500 db)
 2112/22/06 ÁOGYTI (1000 db)



5.

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:> 2006. november 13.

<A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma 2011. március 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. április 16.

