

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Carporal 160 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

karprofen 160 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
koruzni škrob
smukec
celuloza, uprašena
škrob, predgeliran
silicijev dioksid, koloidni brezvodni
kalcijev behenat
deaktiviran kvas
umetna aroma govedine

Svetlorjava z rjavimi pikami, okrogla in konveksna tableta z okusom s križno prelomno črto na eni strani.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo mišično-skeletne motnje in degenerativne bolezni sklepov. Kot nadaljevanje parenteralne analgezije pri upravljanju bolečine po operaciji.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 4 mesecev.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z boleznimi srca, jeter ali ledvic, če obstaja možnost razjed ali krvavitev v prebavilih ali če obstajajo znaki diskrazije krvi.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Z uporabo pri starejših psih so lahko povezana dodatna tveganja.

Če se uporabi ne morete izogniti, je treba pse skrbno klinično obravnavati.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih psih, saj obstaja potencialno tveganje večje ledvične toksičnosti.

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, *non-steroidal anti-inflammatory drug*) lahko povzročijo zaviranje fagocitoze, zato je treba pri zdravljenju vnetnih bolezni, povezanih z bakterijsko okužbo, uvesti ustrezno sočasno antibiotično zdravljenje.

Tablete so okusne. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, tablete shranjujte nedosegljive živalim.

Glejte poglavje 3.8.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Ledvična motnja Jetrna motnja ^b
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ^a , mehko blato ^a , driska ^a , kri v blatu ^a , letargija ^a , izguba apetita ^a

^a Ti neželeni učinki se načeloma pojavijo v prvem tednu zdravljenja; v večini primerov so prehodni in izginejo po končanju zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih resni ali smrtni.

^b Idiosinkratični učinek

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba prenehati uporabljati zdravilo in poiskati nasvet veterinarja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki karprofena v odmerkih, ki so blizu terapevtskemu odmerku.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Glejte poglavje 3.3.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Drugih NSAID in glukokortikoidov ne dajajte sočasno ali v 24 urah po dajanju zdravila. Karprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in lahko tekmuje z drugimi zdravili z visoko vezavo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Sočasnemu dajanju zdravil, ki imajo lahko nefrotoksične učinke, se je treba izogniti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali, da ne pride do prevelikega odmerjanja.

Odmerjanje

2–4 mg karprofena na kg telesne mase na dan.

Za zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo mišično-skeletne motnje in degenerativne bolezni sklepov: začetni odmerek 4 mg karprofena na kg telesne mase na dan se daje kot enkratni dnevni odmerek ali kot dva enaka razdeljena odmerka, glede na klinični odziv pa se lahko zmanjša na 2 mg karprofena/kg telesne mase/dan, ki se daje kot enkratni odmerek. Trajanje zdravljenja je odvisno od odziva, opaženega pri bolni živali. Če traja zdravljenje dlje kot 14 dni, mora psa redno pregledovati veterinar.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za podaljšanje analgetične in protivnetne terapije po operaciji lahko parenteralnemu predoperativnemu dajanju zdravila s karprofenom v obliki injekcij, sledi karprofen v obliki tablet v odmerku 4 mg/kg tm/dan do 5 dni.

Naslednja preglednica je vodnik za dajanje zdravila v odmerku 4 mg na kg telesne mase na dan.

Telesna masa (kg)	Število tablet za odmerek 4 mg/kg tm				
	Carporal 40 mg Enkrat na dan	Carporal 40 mg Dvakrat na dan		Carporal 160 mg Enkrat na dan	Carporal 160 mg Dvakrat na dan
> 2,5 kg–5 kg					
> 5 kg–7,5 kg					
> 7,5 kg–10 kg					
> 10 kg–12,5 kg					
> 12,5 kg–15 kg	 				
> 15 kg–17,5 kg	 				
> 17,5 kg–20 kg	 				
> 20 kg–25 kg	 				 
> 25 kg–30 kg	  	 	 		
> 30 kg–35 kg	  	 	 		 
> 35 kg–40 kg	   	 	 		
> 40 kg–50 kg	   	 	 		 
> 50 kg–60 kg				 	 
> 60 kg–70 kg				 	 

> 70 kg–80 kg



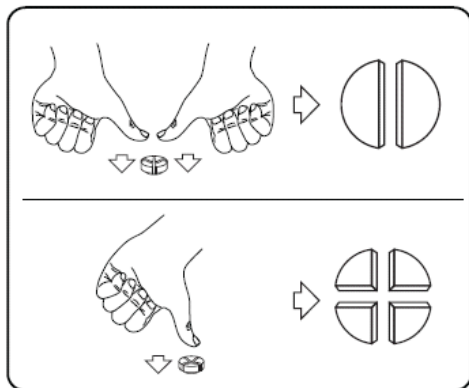
 = ¼ tablete

 = ½ tablete

 = ¾ tablete

 = 1 tableta

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, s stranjo z delilno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Polovici: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.

Četrtnine: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Znaki toksičnosti se niso pojavili, ko so pse 7 dni zdravili z odmerki karprofena do 6 mg/kg tm dvakrat na dan (3-kratni največji priporočeni odmerek 4 mg/kg tem) in nadaljnjih 7 dni s 6 mg/kg tm enkrat na dan (1,5-kratni največji priporočeni odmerek 4 mg/kg tm).

Specifičnega antidotaza preveliko odmerjanje karprofena ni, načeloma je treba dajati podporno terapijo, ki velja za klinično preveliko odmerjanje NSAID.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen je NSAID. Je derivat fenilpropionske kisline in sodi v razred 2-arilpropionske kisline derivatov NSAID. Vsebuje kiralni center na C₂ propionski polovici, zato obstaja v dveh stereoizomernih oblikah, enantiomera (+)-S in (-)-R. Pri psih *in-vivo* ni kiralne inverzije med enantiomeri.

Karprofen ima protivnetno, analgetično in antipiretično aktivnost. Kot večina NSAID je karprofen zaviralec encima ciklo-oksigenaze kaskade arahidonske kisline.

Vendar pa je zaviranje sinteze prostaglandina karprofena blago v primerjavi z njegovo protivnetno in analgetično močjo. Natančni mehanizem delovanja karprofena ni pojasnjen.

4.3 Farmakokinetika

Pri psih je absorpcija karprofena hitra ($T_{\max} = 2,0$ h) po peroralnem dajanju. $C_{\max}$ je 28,67 µg/ml.

Volumen porazdelitve je majhen in karprofen se močno veže na beljakovine v plazmi.

Biotransformacija karprofena poteka v jetrih, kjer nastaneta glukuronidni ester in dva 1-O-acil-β-D-glukuronidna diastereoizomera. Izločata se v žolčevod in se nato izločita z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Razdeljeno tableto porabite v 3 dneh.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Neuporabljeni del tablete vrnite v odprt pretisni omot, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje neodprtega pretisnega omota niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot iz aluminija - PA/ALU/PVC.

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ali 50 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet. Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0506/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04.08.2015.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

11.3.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).