

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Carporal, 160 mg, tableta za pse (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Canicaral vet 160 mg tableta za pse (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Karprofen 160,0 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugle, konveksne, aromatizirane, svjetlo smeđe tablete sa smeđim mrljama i razdjelnim crtama u obliku križa na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Smanjenje simptoma upale te boli uzrokovanih poremećajima mišićno-koštanog sustava i degenerativnim bolestima zglobova. Nastavak ublažavanja postoperativne boli nakon parenteralno izazvane analgezije.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati mačkama.

VMP se ne smije primjenjivati kujama tijekom graviditeta ili laktacije.

VMP se ne smije primjenjivati psima mlađim od 4 mjeseca.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati psima 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.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba vidjeti odjeljke 4.3 i 4.5.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena VMP-a starim psima može uključivati dodatne rizike.

Ako se primjena VMP-a starim psima ne može izbjeći, treba im 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.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) mogu spriječiti fagocitozu te stoga, u slučajevima upala povezanih s bakterijskim infekcijama, treba istovremeno započeti odgovarajuće antimikrobno liječenje.

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

Treba vidjeti odjeljak 4.8.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehottičnog gutanja tablete treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon rada s ovim VMP-om treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Do sada su vrlo rijetko prijavljeni neželjeni učinci koji se obično i pojavljuju nakon primjene NSPUL, kao što su povraćanje, mekani feces/proljev, skrivena (okultna) krv u fecesu, gubitak apetita i letargija. Navedene nuspojave se obično pojavljuju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestanu nakon prekida liječenja, ali vrlo rijetko mogu biti i ozbiljne ili smrtonosne.

Pojavi li se neka nuspojava, primjenu VMP-a treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Kao i u slučaju primjene drugih NSPUL, postoji opasnost od rijetkih bubrežnih ili idiosinkratskih jetrenih nuspojava.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Pokusima na laboratorijskim životinjama (štakor i kunić) dokazani su fetotoksični učinci karprofena kada je primijenjen u dozama bliskim terapijskim dozama. Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije.

Treba vidjeti odjeljak 4.3.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi NSPUL i glukokortikoidi ne smiju se primjenjivati istovremeno s ovim VMP-om ili unutar 24 sata od njegove primjene. Karprofen se u velikom postotku veže za proteine plazme i može se natjecati s drugim tvarima koje također imaju veliki afinitet vezanja za proteine plazme, što može dovesti do toksičnih učinaka.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu tvari koje mogu djelovati nefrotoksično.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo predoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je moguće preciznije.

Doziranje

Dnevno 2-4 mg karprofena na kg tjelesne mase.

Za smanjenje simptoma upale te boli uzrokovanih poremećajima mišićno-koštanog sustava i degenerativnim bolestima zglobova: početna dnevna doza je 4 mg karprofena na kg tjelesne mase i može se primijeniti jednokratno ili podijeliti na dvije jednake doze. Ovisno o kliničkom odgovoru, početna dnevna doza može se smanjiti na dnevnu dozu 2 mg karprofena na kg tjelesne mase, koju treba primijeniti jednokratno. Trajanje liječenja ovisi o kliničkom odgovoru životinje. Psi čije liječenje traje dulje od 14 dana trebaju biti pod redovitim nadzorom veterinara.

Ne smiju se primijeniti doze veće od propisanih.

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

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za doziranje kada je propisana dnevna doza karprofena 4 mg na kg tjelesne mase.

Broj tableta za dozu 4 mg/kg tjelesne mase					
Tjelesna masa (kg)	Carporal 40 mg jedanput na dan	Carporal 40 mg dva puta na dan		Carporal 160 mg jedanput na dan	Carporal 160 mg dva puta 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				 	 

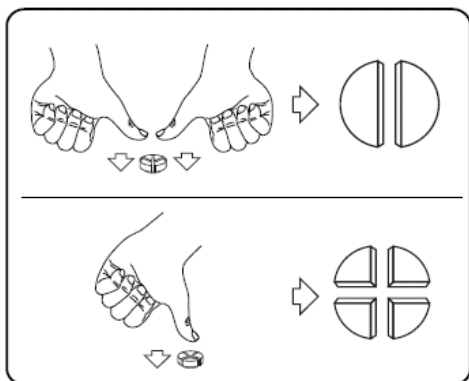
 = 1/4 tablete

 = 1/2 tablete

 = 3/4 tablete

 = 1 tableta

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se osiguralo točno doziranje. Tabletu treba postaviti na ravnu površinu, tako da strana s razdjelnim crtama bude okrenuta prema gore, a konveksna (zaobljena) strana prema dolje.



Polovice: palčevima treba pritisnuti obje strane tablete.

Četvrtine: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene karprofena psima u dozama do 6 mg/kg tjelesne mase dvaput dnevno tijekom 7 dana (trostruka najveća propisana doza, tj. 4 mg/kg tjelesne mase) i dozi 6 mg/kg tjelesne mase jedanput dnevno tijekom dodatnih 7 dana (1,5 puta veća doza od najveće propisane doze, tj. 4 mg/kg tjelesne mase), nisu primijećeni simptomi toksičnosti.

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

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalne i antireumatske, nesteroidne tvari, derivati propionske kiseline, karprofen.

ATCvet kod: QM01AE91.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Karprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL). Derivat je fenilpropionske kiseline i pripada NSPUL iz skupine 2-arilpropionske kiseline. Molekula karprofena sadržava kiralni centar na položaju C₂ te stoga postoje dva stereoizomera, odnosno (+)-S i (-)-R enantiomeri. U pasa ne dolazi do kiralne inverzije enantiomera *in-vivo*.

Karprofen djeluje protuupalno, analgetski i antipiretički. Kao i većina drugih NSPUL, karprofen sprječava funkciju enzima ciklooksigenaze koji sudjeluje u metabolizmu arahidonske kiseline. Međutim, sprječavanje sinteze prostaglandina karprofenom je slabije izraženo u odnosu na njegovo protuupalno i analgetičko djelovanje. Točan mehanizam djelovanja karprofena nije jasan.

5.2 Farmakokinetički podaci

Karprofen se u pasa brzo apsorbira nakon primjene kroz usta (vrijeme najveće koncentracije u plazmi, $T_{\max} = 2,0$ sata). Najveća koncentracija u plazmi ($C_{\max}$) je 28,67 $\mu\text{g/mL}$. Volumen distribucije karprofena je malen i u velikom postotku se veže za proteine plazme. Karprofen se metabolizira u jetri u ester glukuronid i dva diastereoizomera 1-O-acil- β -D-glukuronida. Oni se izlučuju žučovodom, odnosno fecesom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Natrijev škrobglikolat, vrsta A
Kukuruzni škrob
Talk
Celuloza, prašak
Škrob, prethodno geliran
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Kalcijev behenat
Gljivica, inaktivirana
Umjetna aroma govedine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Polovice i četvrtine tablete treba iskoristiti unutar 3 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nakon otvaranja blistera svaki neiskorišteni dio tablete treba vratiti u blister radi zaštite od svjetla.
Neotvoreni blister ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminij - PA/ALU/PVC blister.
Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ili 50 blistera, svaki s 10 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/523

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. lipnja 2016. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06. kolovoza 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. prosinca 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.