

[Version 7.3.1,11/2010]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canidryl 100 mg tablettar til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Karprofen 100 mg/tablett

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

En hvit til off white hvit tablett med en tverrbrytningslinje på den ene siden.

Tablettene kan deles i to deler eller kvartalerdelar.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Demping av inflammasjon og smerte forårsaket av lidelse i bevegelsesapparatet og degenerativ leddsykdom. Som oppfølging til parenteral smertelindring ved post-operativ smerte.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katt.

Skal ikke brukes til valper yngre enn 4 månader.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med hjerte-, lever- eller nyrelidelse, eller ved risiko for gastrointestinale ulcerasjoner eller blødningar, eller hvor det er påvist bloddykrasier.

Se punkt 4.7

4.4 Spesielle advarsler

Se punkt 4.3 og 4.5

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk til gamle hunder kan medføre økt risiko. Dersom slik bruk ikke kan unngås, overvåk behandlingen nøye.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive hunder da det øker risikoen for nyreskade.

Samtidig bruk av nyretoksiske legemidler bør unngås.

NSAID kan gi hemming av fagocytosen, og ved betennelser som skyldes infeksjoner bør det gis antimikrobiell terapi i tillegg.

Andre NSAIDs skal ikke gis samtidig eller innenfor et tidsrom av 24 timer før og etter behandling. Noen NSAIDs har høy bindingsgrad til plasmaproteiner og konkurrerer med andre legemidler med høy bindingsgrad, noe som kan gi toksisk virkning.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger assosiert med NSAIDs slik som oppkast, bløt avføring/diaré, blod i avføring, redusert matlyst og slapphet har blitt rapportert. Disse reaksjonene opptrer generelt i første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner ved seponering, men i svært sjeldne tilfeller kan de være alvorlige eller fatale.

Skulle bivirkninger oppstå, bør bruken av produktet opphøre og veterinær kontaktes.

Som for andre NSAIDs er det en risiko for sjeldne renale eller idiosynkratiske hepatiske bivirkninger.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Studier hos laboratoriearter (rotte og kanin) har vist fosterskadelig effekt av karprofen ved doser nær terapeutisk dose. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller lakterende tisper

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Karprofen må ikke gis samtidig med glukokortikoider.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis oralt.

Karprofen 4 mg/kg kroppsvekt pr døgn.

Innledingsvis gis karprofen 4 mg/kg kroppsvekt pr døgn som enkeltdose eller fordelt på to like store doser. Dosen kan forsøksvis reduseres avhengig av klinisk respons. Varigheten av behandlingen er avhengig av observert respons. Langtidsbehandling bør være under jevnlig overoppsyn av veterinær. Som forlengelse av analgetisk og antiinflammatorisk effekt postoperativt etter preoperativ parenteral behandling med karprofen kan benyttes karprofen tabletter 4 mg/kg/døgn i 5 dager. Ikke overskrid oppgitt dose.

Returner eventuelle delte tabletter i blisterpakningen eller beholderen og bruk innen 72 timer. Delte tabletter skal brukes ved neste administrering. Eventuelle oppdelte tabletter som gjenstår etter siste administrering av produktet, må kastes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen tegn til forgiftning ble observert da hunder ble behandlet med doser opp til 6 mg/kg to ganger daglig i 7 dager (3 ganger anbefalt dose på 4 mg /kg/døgn) og 6 mg/kg en gang daglig i 7 dager (1,5 ganger anbefalt dose på 4 mg /kg/døgn). Det finns ingen spesifikke antidoter for karprofen men det anbefales støtteterapi som ved overdosering med NSAIDs generelt.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler
ATCvet-kode: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Karprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som tilhører 2-arylpropionsyregruppen og har analgetisk og antipyretisk effekt. Karprofen er et kiralt stoff. Karprofen hemmer som andre NSAIDs enzymet syklooksigenase i arakidonsyrekaskaden. Imidlertid er karprofens hemming av prostaglandinsyntesen liten i forhold til graden av inflammatorisk og analgetisk effekt. Den fullstendige virkningsmekanismen er ikke klarlagt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Karprofen absorberes godt hos hund etter oral administrasjon. Etter administrering av Canidryl tabletter hos hund oppnåddes middels C_{max} (maksimum serumkonsentrasjon) på 15,8 µg/ml og 12,2 µg/ml etter 2 timer and 1,7 timer for henholdsvis karprofen R(-) og karprofen S(+). For begge enantiomerene var halveringstiden om lag 6 timer. Den analgetiske effekten av hver dose varer i minst 12 timer.

Karprofen har et lite distribusjonsvolum, lav systemisk clearance og bindes i høy grad til plasmaproteiner.

Karprofen metaboliseres i leveren ved konjugasjon og oksidasjon og glukuronidkonjugatene utskilles hovedsakelig fekal via galle.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Grillkjøttsmak

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Returner eventuelle delte tabletter i blisterpakningen eller beholderen og bruk innen 72 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt i originalpakningen.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

- i) Hvite plastbeholdere laget av høytetthets polyetylen (HDPE) med "twist-off" plastlokk og barnesikker hvit polypropylen "twist-off"-forsegling.
- ii) Blisterpakninger laget av PVC/PVdC (250µm/40g/m²) med en 20 µm hard aluminiumsfolie.

Pakningsstørrelse: Blister

Pakningsstørrelse: 6 tabletter: En eske med 1 blister. Hvert blister inneholder 6 tabletter

Pakningsstørrelse: 10 tabletter: En eske med 1 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 14 tabletter: En eske med 1 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter
 Pakningsstørrelse: 20 tabletter: En eske med 2 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 28 tabletter: En eske med 2 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter
 Pakningsstørrelse: 30 tabletter: En eske med 3 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 42 tabletter: En eske med 3 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter
 Pakningsstørrelse: 50 tabletter: En eske med 5 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 56 tabletter: En eske med 4 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter
 Pakningsstørrelse: 60 tabletter: En eske med 5 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 70 tabletter: En eske med 5 blister der hvert blister inneholder 14 tabletter eller en eske med 7 blister der hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 84 tabletter: En eske med 6 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter
 Pakningsstørrelse: 98 tabletter: En eske med 7 blister. Hvert blister inneholder 14 tabletter
 Pakningsstørrelse: 100 tabletter: En eske med 10 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 140 tabletter: En eske med 10 blister der hvert blister inneholder 14 tabletter eller en eske med 14 blister der hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 180 tabletter: En eske med 18 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 200 tabletter: En eske med 20 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 250 tabletter: En eske med 25 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 280 tabletter: En eske med 28 blister der hvert blister inneholder 10 tabletter eller en eske med 20 blister der hvert blister inneholder 14 tabletter
 Pakningsstørrelse: 300 tabletter: En eske med 30 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 500 tabletter: En eske med 50 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter
 Pakningsstørrelse: 1000 tabletter: En eske med 100 blister. Hvert blister inneholder 10 tabletter

Pakningsstørrelser for beholdere:

Pakningsstørrelser for beholdere og volum som følger:

100 mg:

Pakningsstørrelse	Beholdervolum
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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
 Loughrea
 Co. Galway
 Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

06-4191

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

31.05.2007 / 02.03.2011

10. OPPDATERINGSDATO

04.02.2021