

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Carprofelican 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Karprofen 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, brązowawo-żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Pies: w celu kontroli bólu pooperacyjnego oraz procesu zapalnego będącego następstwem zabiegów ortopedycznych i zabiegów na tkance miękkiej (w tym wewnątrzgałkowych).

Kot: w celu kontroli bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby, nerek lub z chorobami przewodu pokarmowego, u których istnieje ryzyko wrzodów lub krwotoków żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolny niesteroidowy lek przeciwpalny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać w formie iniekcji domięśniowych.

Nie stosować po zabiegach operacyjnych z dużą utratą krwi.

Nie stosować u kotów wielokrotnie.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 5 miesięcy.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 10 tygodni.

Patrz także punkt 4.7, jako, że produkt jest przeciwwskazany w okresie ciąży i laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki ani maksymalnego czasu trwania leczenia.

Z powodu dłuższego okresu półtrwania u kotów i węższego indeksu terapeutycznego należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przekraczać lub nie powtarzać zalecanej dawki.

Stosowanie u starszych psów i kotów może wiązać się z większym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć stosowania leku u tych zwierząt, konieczne może być zmniejszenie dawki i staranna opieka kliniczna.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, u zwierząt z hipowolemią i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem ze względu na ryzyko silniejszego działania toksycznego na nerki.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zahamowanie fagocytozy i dlatego leczenie procesu zapalnego wywołanego przez bakterie należy rozpoczynać od odpowiedniego równoczesnego leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na karprofen powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że karprofen, tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ma potencjalne właściwości fotouczulające.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Wszelkie rozlania produktu przemyć natychmiast czystą, bieżącą wodą.

Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Odnotowano typowe działania niepożądane związane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takie jak wymioty, luźny kał/biegunka, krew utajona w kale, utrata apetytu oraz apatia. Te reakcje niepożądane w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub śmiertelne.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania produktu i zasięgnąć opinii lekarza weterynarii.

Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych istnieje ryzyko rzadkich działań niepożądanych związanych z nerkami, idiosynkratycznych reakcji w wątrobie lub działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

Rzadko obserwuje się reakcje w miejscu iniekcji podskórnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na zwierzętach (szczury, króliki) wykazały toksyczne działanie karprofenu dla płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów lub kotów w czasie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Karprofenu nie należy podawać jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub w połączeniu z glikokortykosteroidami. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi silnie wiązanymi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do działania toksycznego. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania dożylnego lub podskórnego.

Pies:

4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) masy ciała, w iniekcjach dożylnych lub podskórnych, najlepiej podawać przed zabiegiem operacyjnym, podczas premedykacji lub indukcji znieczulenia do zabiegu.

Aby wydłużyć działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne po zabiegu operacyjnym, leczenie pozajelitowe można kontynuować karprofenem w formie tabletek, w dawce 4 mg/kg/dzień przez maksymalnie 5 dni.

Kot:

4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) masy ciała, w iniekcjach dożylnych lub podskórnych, najlepiej podawać przed zabiegiem operacyjnym, podczas premedykacji lub indukcji znieczulenia do zabiegu. Aby podać odpowiednią dawkę, zaleca się stosowanie strzykawki z podziałką co 1 ml (patrz również punkt 4.5i). Leczenia pozajelitowego nie można kontynuować w formie karprofenu w tabletkach.

Przed podaniem należy dokładnie ustalić masę ciała leczonych zwierząt.

Korek nie powinien być nakłuwany więcej niż 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania karprofenu nie ma specyficznej odtrutki. Należy wdrożyć leczenie objawowe, stosowane również w przypadkach przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe
Kod ATC vet: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy kwasu 2-arylopropionowego, należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych i posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Tak jak większość innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, karprofen jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy kaskady kwasu arachidonowego. Jednakże hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest w niewielkim stopniu związane z jego właściwościami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi. W dawkach terapeutycznych u psów i kotów hamowanie produktów cyklooksygenazy (prostaglandyn i tromboksanów) lub lipooksygenazy (leukotrienów) nie było obecne lub było niewielkie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po jednorazowym podaniu podskórnym dawki 4 mg karprofenu/kg u psów maksymalne stężenie w osoczu ($C_{\max}$) wynoszące 16,0 µg/ml uzyskano po ($T_{\max}$) 4–5 godzinach.

U kotów maksymalne stężenie w osoczu ($C_{\max}$) wynoszące 26,0 µg/ml uzyskano po ($T_{\max}$) 3–4 godzinach.

Biodostępność u psów wynosi 85%, a u kotów ponad 90%.

Okres półtrwania karprofenu w osoczu wynosi 10 godzin u psów i 20 godzin u kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

L-arginina

Kwas glikocholowy

Lecytyna

Sodu wodorotlenek

Kwas solny 10 %

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 C–8 C). Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20 ml

Butelka z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko.

Opakowanie zbiorcze 5 x 20 ml i 10 x 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2741/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**