

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Carprodyl Quadri 50 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

karprofen.....50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
aroma prašičjih jeter
kvas
natrijev karmelozat, premreženi
kopovidon
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
mikrokristalna celuloza
laktoza monohidrat

Bež tableta v obliki deteljice z razdelilno zarezo.

Tableto se lahko deli na štiri enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjšanje vnetja in bolečin, ki sta posledica mišično-skeletnih motenj in degenerativne bolezni sklepov.

Za nadaljevanje nadzorovanja bolečine po operaciji, po parenteralni analgeziji.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti in laktacije.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov ne uporabite pri psih, mlajših od 4 mesecev.

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri psih z boleznimi srca, jeter ali ledvic, če obstaja možnost gastrointestinalni razjed ali krvavitev ali če obstaja sum krvne diskrazije.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Glejte poglavji 3.3 in 3.5.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba pri ostarelih psih lahko vključuje dodatno tveganje. Če se takšni uporabi ni mogoče izogniti, bodo takšni psi morda potrebovali manjši odmerek in skrben nadzor zdravljenja.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih psih, saj lahko obstaja nevarnost povečane ledvične toksičnosti.

Izogibati se je treba sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil.

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) lahko povzročijo inhibicijo fagocitoze, zato je treba pri zdravljenju vnetnih bolezni, povezanih z bakterijsko okužbo, razmisliti o ustrezni sočasni protimikrobni terapiji.

Pri laboratorijskih živalih in pri ljudeh so med zdravljenjem s karprofenom, tako kot pri drugih NSAID, opazili fotodermatitis. Teh kožnih reakcij pri psih še niso opazili.

Ne uporabite sočasno z drugimi NSAID ali 24 ur pred in po dajanju.

Zaradi prijetnega okusa tablet le-te hranite na varnem mestu, izven dosega živali. Zaužitje odmerkov, večjih od priporočenega, lahko povzroči hude neželene učinke. V takem primeru takoj poiščite veterinarsko pomoč.

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 ¹ Jetrna motnja ^{1,3}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ² , mehko blato ² / driska ² , kri v blatu ² Izguba apetita ² , letargija ²

¹ Tako kot pri drugih NSAID.

² Tipični neželeni učinki, povezani z NSAID, ki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter izginejo po koncu zdravljenja. V zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

³ Idiosinkratični učinki.

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 navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

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 ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psicah v obdobju laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih v obdobju razmnoževanja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Karprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in tekmuje z drugimi zdravili z visoko vezavo na beljakovine, kar lahko poveča njihove toksične učinke.

Ne uporabite drugih NSAID ali glukokortikoidov sočasno s tem zdravilom.

Izogibati se je treba sočasnemu dajanju zdravil, ki imajo lahko nefrotoksične učinke (npr. aminoglikozidni antibiotiki).

Glejte tudi poglavje 3.5.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

4 mg karprofena na kg telesne mase na dan.

Začetni odmerek 4 mg karprofena na kg telesne mase na dan se daje kot enkratni dnevni odmerek.

Analgetični učinek vsakega odmerka traja najmanj 12 ur.

Dnevni odmerek se lahko zmanjša glede na klinični odziv.

Trajanje zdravljenja je odvisno od opaženega odziva. Dolgotrajno zdravljenje mora potekati pod rednim veterinarskim nadzorom.

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/dan, ki jih dajemo še 5 dni.

Ne prekoračite navedenega odmerka. Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Metoda za prelamljanje tablet je naslednja: tableto položite na ravno površino tako, da je stran z zarezo obrnjena proti površini (konveksna stran navzgor). S konico kazalca rahlo navpično pritisnite na sredino tablete, da jo razpolovite po širini. Da dobite četrtine s kazalcem rahlo pritisnite na sredino ene polovice, da jo prelomite po dolžini.

Tableta se lahko deli in uporablja na naslednji način:

Število tablet na dan	Telesna masa psa (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	≥ 12,5	-	< 15,5
$1 \frac{1}{4}$	≥ 15,5	-	< 18,5
$1 \frac{1}{2}$	≥ 18,5	-	< 21,5
$1 \frac{3}{4}$	≥ 21,5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37

3	≥ 37	-	< 40
3 ¼	≥ 40	-	< 43
3 ½	≥ 43	-	< 45

Tablete so aromatizirane in jih psi prostovoljno zaužijejo, lahko pa jih dajemo psu neposredno v gobec ali po potrebi dodamo hrani.

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

Bibliografski podatki kažejo, da psi dobro prenašajo karprofen v dvakratnem priporočenem odmerku 42 dni.

Poročajo, da odmerki do 3-krat večji od priporočenega odmerka nimajo neželenih učinkov.

Specifičnega protistrupa za karprofen ni, vendar je treba uporabiti splošno podporno terapijo, ki se uporablja pri kliničnem prevelikem odmerjanju 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, ki spada v skupino 2-arilpropionskih kislin in ima protivnetni, analgetični in antipiretični učinek.

Mehanizem delovanja karprofena ni dobro poznan, vendar se je izkazalo, da je karprofen v priporočenih odmerkih relativno šibek zaviralec encima ciklooksigenaze. Poleg tega je bilo dokazano, da karprofen pri psih ne zavira nastajanja tromboksana (TX) B₂ v procesu strjevanju krvi, prav tako ne zavira prostaglandina (PG) E₂ niti 12-hidroksieikozatetraenojske kisline (HETE) v vnetnem eksudatu. To nakazuje, da mehanizem delovanja karprofena ni zaviranje eikozanoidov. Nekateri avtorji so predlagali delovanje karprofena na enega ali več vnetnih mediatorjev, ki še niso identificirani, vendar kliničnih dokazov ni bilo mogoče pridobiti.

Karprofen obstaja v dveh enantiomernih oblikah, R(-)-karprofen in S(+)-karprofen, na trgu pa je racemna oblika. Laboratorijske študije na živalih kažejo, da ima S(+) enantiomer večji protivnetni učinek.

Ulcerogeni potencial karprofena je bil dokazan pri glodavcih, ne pa tudi pri psih.

4.3 Farmakokinetika

Po enkratnem peroralnem dajanju 4 mg karprofena na kg telesne mase pri psu je čas za doseganje največje plazemske koncentracije 23 µg/ml približno 2 uri. Peroralna biološka uporabnost znaša več kot 90 % celotnega odmerka. Karprofen je v več kot 98 % vezan na plazemske beljakovine in njegov volumen porazdelitve je majhen.

Karprofen se izloča z žolčem, pri čemer se 70 % intravenskega odmerka karprofena izloči z blatom, predvsem v obliki glukuronidnega konjugata. Karprofen je pri psu podvržen enantioselektivnemu enterohepatičnemu ciklu, pri čemer se bistveno reciklira le S(+) enantiomer. Plazemski očistek

S(+)-karprofena je približno dvakrat večji kot pri R(-)-karprofenu. Zdi se, da je tudi žolčni očistek S(+)-karprofena podvržen stereoselektivnosti, saj je približno trikrat večji kot pri R(-)-karprofenu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 72 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Razdeljene tablete shranjujte v pretisnem omotu. Vse preostale dele razdeljenih tablet je treba zavreči po 72 urah.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kompleks pretisnih omotov: PVDC-PVC/aluminij toplotno zavarjeni pretisni omoti z 10 tabletami/pretisni omot.

Kartonska škatla z 2 pretisnima omotoma po 10 tablet.

Kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Kartonska škatla z 20 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Kartonska škatla s 30 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Kartonska škatla s 40 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Kartonska škatla s 50 pretisnimi omoti po 10 tablet.

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

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0813/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23.1.2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30.9.2024

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>).