

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/08/1567

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canidryl 100 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Karprofēns 100,0 mg/tabletē

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Baltas līdz gandrīz baltas, apaļas formas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt divās vai četrās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai, ko izraisa muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi un deģeneratīvas locītavu slimības. Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc parenterālas anestēzijas.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem.

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 4 mēnešiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar sirds, aknu un nieru slimībām, ja ir iespējama gastrointestinālā čūla vai asiņošana, vai asins diskurāzijas simptomi.

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Skatīt 4.3. un 4.5. apakšpunktu.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietošana veciem suņiem var radīt papildu risku. Ja nav iespējams no tā izvairīties, suņiem veic rūpīgu klīnisko uzraudzību.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem suņiem, jo var būt palielināts nieru toksicitātes risks.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar citām iespējami nefrotoksiskām zālēm.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var kavēt fagocitozi, līdz ar to bakteriālas izcelsmes iekaisuma ārstēšanai jānozīmē piemērota papildu pretmikrobā terapija.

Vienlaicīgi vai 24 stundas pirms vai pēc šo zāļu lietošanas nelietot citus NPL. Daži no šiem NPL var cieši saistīties ar plazmas olbaltumvielām un konkurēt ar citām vielām, kas var izraisīt toksisku iedarbību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejaušas tablešu norīšanas gadījumā, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Saņemti ziņojumi par tipiskām blakusparādībām, kas saistītas ar NPL, tādām kā vemšana, mīksti izkārnījumi/caureja, asiņainas fekālijas, samazināta ēstgriba un letarģija.

Šīs iespējamās blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un lielākoties ir pārejošas, un pazūd turpmākās ārstēšanas laikā, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja novērojat iespējamās blakusparādības, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāgriežas pie veterinārārsta pēc palīdzības.

Tāpat kā ar citiem NPL, retos gadījumos zāļu lietošana var radīt nieru vai neprognozējamu aknu blakusparādības.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām un trušiem) konstatēts, ka karprofēna lietošana tuvu terapeitiskajai devai rada fetotoksisku efektu. Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

4.8. Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Karprofēnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar glikokortikoidiem.

Skatīt arī 4.5 apakšpunktu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā.

Sākotnēji lietot 4 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā vienā reizē vai sadalot divās vienādās devās.

Dienas devu var samazināt atkarībā no klīniskās reakcijas.

Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no novērotās klīniskās reakcijas. Ilgstoša terapija jāveic veterinārārsta regulārā uzraudzībā.

Lai paildzinātu analgētisku un pretiekaisuma efektu pēc operācijas, parenterālo pirmsoperācijas terapiju ar karprofēna injekcijām var turpināt ar karprofēna tabletēm 4 mg/kg/dienā 5 dienas.

Nepārsniegt norādīto devu.

Sadalītās tabletes ievietot atpakaļ blistera iepakojumā vai konteinerī un izlietot 72 stundu laikā.

Sadalītās tabletes izlietot nākošajā zāļu lietošanas reizē. Sadalītās tabletes, kas paliek pāri pēc pēdējās zāļu lietošanas, ir jāiznīcina.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ārstējot suņus ar karprofēnu 6 mg/kg divas reizes dienā 7 dienas (trīskārt pārsniedzot rekomendēto devu: 4 mg/kg) un 6 mg/kg vienu reizi dienā nākamās 7 dienas (1,5 reizes pārsniedzot rekomendēto devu) netika novērotas toksicitātes pazīmes.

Karprofēnam nav specifiska antidota, bet pārdozēšanas gadījumā lietot vispārīgu atbalstošu terapiju kā pie pārdozēšanas ar NPL.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AE91.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēns ir 2-arilpropionskābes grupas nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) viela ar pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža iedarbību. Karprofēns ir hirālas zāles. Karprofēns, kā vairums citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu, ir arahidonskābes kaskādes enzīma ciklo-oksigenāzes inhibitors. Tomēr, karprofēna izraisītā prostaglandīnu sintēzes kavēšana ir niecīga salīdzinājumā ar tā pretiekaisuma un pretsāpju aktivitāti. Precīzs karprofēna darbības mehānisms nav zināms.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Suņiem pēc iekšķīgas uzņemšanas karprofēns labi absorbējas. Pēc Canidryl tablešu uzņemšanas vidējā karprofēna R(-) un karprofēna S(+) C_{max} (maksimālā koncentrācija serumā) 15,8 µg/ml un 12,2 µg/ml tiek sasniegta attiecīgi aptuveni pēc 2 un 1,7 stundām. Abiem enantiomēriem vidējais pussabrukšanas periods ir ap 6 stundām. Katras devas izraisītais analgētiskais efekts ilgst vismaz 12 stundas.

Karprofēns maz izplatās organismā, un tam ir zems sistēmiskais klīrenss. Tas cieši piesaistās plazmas olbaltumvielām.

Karprofēns metabolizējas aknās konjugācijas un oksidācijas ceļā. Konjugētā glikoronīda ekskrecija galvenokārt notiek ar fekālijām pēc izdalīšanās ar žulti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds
Magnija stearāts
Grilētas gaļas aromātviena

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Sadalītās tabletes ievietot atpakaļ blistera iepakojumā vai konteinerī un izlietot 72 stundu laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

- 1) Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) baltas pudeles ar noskrūvējamiem, bērniem drošiem, baltiem polipropilēna vāciņiem.
- 2) PVH/PVdH (250 µm/40 g/m²) blisteri ar 20 µm augstas cietības alumīnija foliju.

Iepakojuma izmēri: Blisteri

Iepakojums: 6 tabletes: Kastītē 1 blisteris. Katrs blisteris satur 6 tabletes.
Iepakojums: 10 tabletes: Kastītē 1 blisteris. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 14 tabletes: Kastītē 1 blisteris. Katrs blisteris satur 14 tabletes.
Iepakojums: 20 tabletes: Kastītē 2 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 28 tabletes: Kastītē 2 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes.
Iepakojums: 30 tabletes: Kastītē 3 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 42 tabletes: Kastītē 3 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes.
Iepakojums: 50 tabletes: Kastītē 5 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 56 tabletes: Kastītē 4 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes.
Iepakojums: 60 tabletes: Kastītē 6 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 70 tabletes: Kastītē 5 blisteri, katrs blisteris satur 14 tabletes vai kastītē 7 blisteri, katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 84 tabletes: Kastītē 6 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes.
Iepakojums: 98 tabletes: Kastītē 7 blisteri. Katrs blisteris satur 14 tabletes.
Iepakojums: 100 tabletes: Kastītē 10 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 140 tabletes: Kastītē 10 blisteri, katrs blisteris satur 14 tabletes vai kastītē 14 blisteri, katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 180 tabletes: Kastītē 18 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 200 tabletes: Kastītē 20 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 250 tabletes: Kastītē 25 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 280 tabletes: Kastītē 28 blisteri, katrs blisteris satur 10 tabletes vai kastītē 20 blisteri, katrs blisteris satur 14 tabletes.
Iepakojums: 300 tabletes: Kastītē 30 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 500 tabletes: Kastītē 50 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.
Iepakojums: 1000 tabletes: Kastītē 100 blisteri. Katrs blisteris satur 10 tabletes.

Iepakojuma izmērs pudelēm:

Pudeļu iepakojuma izmērs un tilpums, ir sekojošs:

100 mg:

Iepakojums	Tilpums
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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi, kas iegūti no šīm veterinārajām zālēm, jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/08/1567

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/07/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/10/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.